



PCT

特許協力条約に基づいて公開された国際出願

BEST AVAILABLE COPY

<p>(51) 国際特許分類6 C12M 1/34, G01N 35/02, 33/48</p>	<p>A1</p>	<p>(11) 国際公開番号 WO98/00520</p> <p>(43) 国際公開日 1998年1月8日(08.01.98)</p>
<p>(21) 国際出願番号 PCT/JP97/02236</p> <p>(22) 国際出願日 1997年6月27日(27.06.97)</p> <p>(30) 優先権データ 特願平8/188661 1996年6月28日(28.06.96) 特願平8/188880 1996年6月28日(28.06.96)</p> <p>(71) 出願人(米国を除くすべての指定国について) 株式会社 化繊ノズル製作所 (KASEN NOZZLE MFG. CO., LTD.)(JP/JP) カセン・エンジニアリング株式会社 (KASEN ENGINEERING CORP.)(JP/JP) 〒530 大阪府大阪市北区西天満5丁目3番10号 Osaka, (JP) 三共株式会社(SANKYO COMPANY, LIMITED)(JP/JP) 〒140 東京都品川区広町1丁目2番58号 Tokyo, (JP)</p> <p>(72) 発明者; および (75) 発明者/出願人(米国についてのみ) 橋本紀代治(HASHIMOTO, Kiyoji)(JP/JP) 〒702 岡山県岡山市築港ひかり町6番2号 Okayama, (JP) 松本昌徳(MATSUMOTO, Masanori)(JP/JP) 〒715 岡山県井原市西江原町1562-6番地 Okayama, (JP)</p>		<p>藤本 勝(FUJIMOTO, Masaru)(JP/JP) 〒715 岡山県井原市野上町5525番地 Okayama, (JP) 白鳥 衛(SHIRATORI, Mamoru)(JP/JP) 市川正人(ICHIKAWA, Masato)(JP/JP) 〒140 東京都品川区広町1丁目2番58号 三共株式会社内 Tokyo, (JP)</p> <p>(74) 代理人 弁理士 伊東忠彦(ITO, Tadahiko) 〒150 東京都渋谷区恵比寿4丁目20番3号 恵比寿ガーデンプレイスタワー32階 Tokyo, (JP)</p> <p>(81) 指定国 US, 欧州特許 (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>添付公開書類 国際調査報告書</p>
<p>(54) Title: AUTOMATIC TESTING APPARATUS</p> <p>(54) 発明の名称 自動試験装置</p> <p>(57) Abstract In order to provide an automatic testing apparatus which can automatically perform an aseptic test operation, a microbe limit test operation, a dispensing test operation such as an insoluble particulate measurement test, chemical analysis or the like, a chemical reaction test operation and the like, cope with a change in procedure of test operations for every sample even when a sample or a container for an object being tested changes for every sample, prevent possibility of artificial error and pollution of working environment caused by a person, and improve reliability on test results, the automatic testing apparatus of the invention is constructed such that a set of various equipment and materials needed to be changed for every sample and including samples or containers for an object or objects being tested are placed on the same work base, and such work base is provided as a unit in a range of operation of a robot to produce samples by handling operation of a robot performed on the various equipment and materials on the work base.</p> <div data-bbox="698 1218 1429 1680"> </div>		

(57) 要約

無菌試験操作や微生物限度試験操作、不溶性微粒子測定試験、化学分析等の分注試験操作、化学反応試験操作等を自動的に行なうことができ、1サンプル毎に検体あるいは試験対象物容器が変わっても試験操作の手順がサンプル毎に変わっても対応することができ、人為的ミスの可能性と作業環境の人による汚染を防止し、試験結果に対する信頼性の向上を図ることのできる自動試験装置を提供するため、本発明にかかる自動試験装置は、1サンプル毎に取り替えの必要がある検体あるいは試験対象容器を含む各種機材一式を同一のワークベース上に載置し、そのワークベースを単位としてロボットの操作範囲に提供し、該ワークベース上の各種機材に対してロボットのハンドリング操作によってサンプル作りをするように構成される。

参考情報

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第一頁に記載されたPCT加盟国を特定するために使用されるコード

AL	アルバニア	ES	スペイン	LR	リベリア	SG	シンガポール
AM	アルメニア	FI	フィンランド	LS	レソト	SI	スロヴェニア
AT	オーストリア	FR	フランス	LT	リトアニア	SK	スロヴァキア共和国
AU	オーストラリア	GA	ガボン	LU	ルクセンブルグ	SL	シエラレオネ
AZ	アゼルバイジャン	GB	英国	LV	ラトヴィア	SN	セネガル
BA	ボスニア・ヘルツェゴビナ	GE	グルジア	MC	モナコ	SZ	スワジランド
BB	バルバドス	GH	ガーナ	MD	モルドヴァ共和国	TD	チャード
BE	ベルギー	GM	ガンビア	MG	マダガスカル	TG	トーゴ
BF	ブルキナ・ファソ	GN	ギニア	MK	マケドニア旧ユーゴスラヴィア共和国	TJ	タジキスタン
BG	ブルガリア	GR	ギリシャ	ML	マリ	TM	トルクメニスタン
BJ	ベナン	HU	ハンガリー	MN	モンゴル	TR	トルコ
BR	ブラジル	ID	インドネシア	MR	モーリタニア	TT	トリニダード・トバゴ
BY	ベラルーシ	IE	アイルランド	MW	マラウイ	UA	ウクライナ
CA	カナダ	IL	イスラエル	MX	メキシコ	UG	ウガンダ
CF	中央アフリカ共和国	IS	アイスランド	NE	ニジェール	US	米国
CG	コンゴ	IT	イタリア	NL	オランダ	UZ	ウズベキスタン
CH	スイス	JP	日本	NO	ノルウェー	VN	ヴェトナム
CJ	コート・ジボアール	KE	ケニア	NZ	ニュージーランド	YU	ユーゴスラビア
CM	カメルーン	KG	キルギスタン	PL	ポーランド	ZW	ジンバブエ
CN	中国	KP	朝鮮民主主義人民共和国	PT	ポルトガル		
CU	キューバ	KR	大韓民国	RO	ルーマニア		
CZ	チェコ共和国	KZ	カザフスタン	RU	ロシア連邦		
DE	ドイツ	LC	セントルシア	SD	スーダン		
DK	デンマーク	LI	リヒテンシュタイン	SE	スウェーデン		
EE	エストニア	LK	スリランカ				

明細書

自動試験装置

5 技術分野

メンブランフィルター法等により、粉末注または液注のバイアル等からなる検体中の細菌および真菌の有無を判定するために、該検体の培地サンプルを作る作業を、一般にバイアル等の無菌試験と称され、知られている。

10 本発明は、このバイアル等の無菌試験装置、より正確には無菌試験のための操作装置として、その効果を最大限に発揮し得る装置に関するものである。

しかし本発明は無菌試験装置に限られるものではなく、無菌試験のための環境および操作と同様の条件、操作を行う微生物試験全般
15 の自動試験装置として、また不溶性微粒子試験の自動試験装置としても一部の変更、追加をするだけで同様に適用できる。さらにまた類似した試験環境、操作法を必要とする試験、例えば化学分析試験、化学反応試験のための自動試験装置としても適用できる。

従って、本発明は、上記各種試験に適用できる自動試験装置に関するものである。
20

以下においては、本発明を自動無菌試験操作装置に適用した場合を例に説明する。

背景技術

25 従来、メンブランフィルター法による菌の有無判定のためのサンプル作りは、特開昭 63-230077 号の従来法を説明した図面（図 1）に示されているように、注射器、フラスコ、ロト等を用いた真空吸引濾過方式で、全て手動操作で行われていた。

ところで、この真空吸引濾過方式はクリーンルーム内で人手によ

り操作するのが前提であるから操作員によるクリーンルーム内の汚染を完全に防ぐことは難しい。即ち、該真空吸引濾過方式では周囲の環境の空気をそのまま検体中に吸い込む可能性があるため、偽陽性の問題を生ずる可能性があり、試験精度の信頼性上問題がある。

5 この問題を解決するために、吸引針と、2本の培養管に各々連通する2本のチューブを備えた加圧濾過方式によるステリテストユニットが開発され、試験操作中における作業環境に起因する菌の混入は大幅に改善された。

10 しかし、該ステリテストユニットを用いても、一連の作業をクリーンルーム内で手動操作で行う場合は人による環境の汚染を防止することは困難で、菌の混入の絶滅は期待できない。また、操作手順ミス、試験効率の悪さ、コスト高等の問題はそのまま持ち越したままになっていた。

15 これらの問題を解決するための手段として、前記特開昭63-230077号のバイアルの自動無菌試験装置が開発されるに至ったが、該装置にも下記のような問題を有し、無菌試験操作に求められている諸問題の根本的な解決には至っていない。

20 1) 該装置は必要な機材を該装置にセットする場合(前段取りをする場合)クリーンルーム内に人間が入って作業をしなければならない。人間がクリーンルーム内に入ればクリーンルーム内が汚染され、汚染された環境のなかで無菌試験をすることになり、偽陽性の懸念が残る。

25 2) 該装置にロットの異なる複数のサンプルをセットした場合、溶解液を注入するための注入針はサンプルが変わっても同じ針をそのまま使用する構造に成っているため2番目以降のサンプルへのコンタミの恐れがある。

3) 検体の容器の形状、1サンプル当たりの検体の数量、検体以外の各容器の形状、数量、試験順序等のいずれか1つが変わる毎に、検体搬送用のトレーを取り替える必要があり、作業が著しく煩雑に

なり、トレーの数量が著しく多くなり、トレーの保管スペースをかなり必要とし、それらの管理負担も大きい。

4) 各種容器ケースのストック装置が平面配置であり、しかも試験前と試験後の両方にストック装置を必要とするため、1装置当たりの処理サンプル数を多くすると、装置の占有設置面積が大きくなるので、既設クリーンルーム内での1セット当たりの処理可能サンプル数を多く出来ない。

5) 作業手順が固定されており、各工程の1つ1つがその度毎に同時スタートになるため、一番長い時間を必要とする工程の積算値がそのまま所要時間になり、試験に要する全体の時間が非常に長くなる。

6) 作業手順が固定されており、同一作業を繰り返す場合には、該操作をする装置をさらに追加する必要がある、占有面積がさらに大になり、投資コストも大になる。

7) 該装置はバイアル専用でその他の形状の検体容器（アンプル、輸液バッグ、点眼液等）にもまたその他の目的（直接法による無菌試験のサンプル作り等）にも対応が出来ないので、それぞれに別途の設備を考慮しなければならない。

20 発明の開示

本発明は、上記のような問題を解決する、改良された有用な自動試験装置を提供することを総括的な目的とする。

本発明のより詳細な目的は、試験等に必要な操作を、その検査対象とする検体等対象物の形状、大きさ、操作法、操作順序が変わっても、全く人手を介することなく自動で行い、その煩雑な作業を軽減し、かつミスのない信頼性の高い作業を行わんとする自動試験装置を提供することである。

上記本発明の課題は、被試験体及び該被試験体の試験に必要な機材を載置するワークベースと、ワークベース上に載置された被試験

5 体に対する所定の試験を行うべく、所定の試験位置にセットされる
該ワークベース上に載置された当該被試験体及び機材を予め定めら
れた手順に従って取り動かすロボット装置と、上記試験位置にワー
クベースを供給するワークベース供給機構とを備え、ワークベース
単位で被試験体の取り替えができるようにした自動試験装置によっ
て達成される。

10 上述したような自動試験装置によれば、被試験体及び被試験体に
必要な機材をワークベースにセットするだけで、ロボット装置に
よって該ワークベース上の被試験体及び機材が予め定められた手順
に従って取り動かされ、必要な試験が実効される。その結果、ロ
ボット装置に対して、各ワークベース毎にその各被試験体に対する
試験の操作を予めプログラムすることによって、種々の試験を人手
を介することなく自動で行い、その煩雑な作業を軽減し、かつミス
のない信頼性の高い作業を行うことが可能となる。

15 また、他の目的は、クリーンルームを用いなくても上記種々の検
体に対する操作を人手による菌の混入の恐れなく自動操作を行うこ
とができ、より簡素化された構造で、高精度の試験結果が期待でき
る自動試験装置を提供することである。

20 この本発明の目的は、上記自動試験装置において、ロボット装置
のハンドリング操作範囲を囲んで密閉する第一の区画室を有し、該
第一の区画室は、ワークベースの入出のための密閉可能な入出部と、
該第一の区画室上部に位置するフィルタユニットと、下部または側
面部に位置する排気口とを備え、該ロボット装置をクリーンブース
機能を備えた該第一の区画室内で操作させるように構成した自動試
25 験装置によって達成される。

このような自動試験装置によれば、ワークベース上の被試験体の
試験は、特にクリーンルームでなくてもロボット装置によって人手
による菌の混入の恐れなく自動操作にて行うことができ、より簡素
化された構造で、高精度の試験結果が期待できるようになる。

また、ワークベースをロボット装置の操作範囲となる第一の区画室に連続的に供給できるという観点から、本発明は、上記第一の区画室の前段に、ワークベースのストック装置を設け、上記ワークベース供給機構は、該ストック装置から各ワークベースを、該区画室内の当該試験位置に供給するように構成することができる。

更に、被試験体をロボット装置に供給する過程での菌の混入を防止できるという観点から、本発明は、上記各自動試験装置において、該ストック装置を囲んで密閉する第二の区画室を有し、該第二の区画室は、各ワークベースの入出のための密閉可能な入出部と、その下部または側面部には排気口とを備え、該ストック装置をクリーンブース機能を備えた第二の区画室内で操作させるようにすることができる。

更に、ワークベースの交換が容易であるという観点から、本発明は、上記第一の区画室と、第二の区画室との間を、ワークベースが往復移動出来るように構成することができる。

また、更に、菌の被試験体への付着をより高度なレベルで防止するという観点から、本発明は、上記第一の区画室及び第二の区画室内の少なくとも一方に消毒液を噴霧する消毒手段を備えることができる。

この消毒液は、強酸性イオン水が好ましい。

同様に、菌の被試験体への付着をより高度なレベルで防止するという観点から、本発明は、第一の区画室内に、殺菌線を出すUVランプとオゾンを発生させるランプを備えることも可能である。

図面の簡単な説明

本発明の他の目的、特徴及び利点は、添付の図面を参照しながら以下の詳細な説明を読むことによって一層明瞭となるであろう。

図1は、本発明の第一の実施例に係る自動無菌試験操作装置の全体を示す平面図である。

- 図 2 は、図 1 の M-M 矢視図 (1) である。
- 図 3 は、図 1 に示す装置に用いられるワークベースの構成を示す図である。
- 図 4 は、図 3 に示すワークベースに載置されるワークパレット上の各種容器の配置を示す図である。
- 図 5 は、図 1 に示す装置に用いられる溶解液充填ポンプユニットを示す平面図である。
- 図 6 は、溶解液充填チューブユニットの構成を示す図である。
- 図 7 は、図 5 の M-M 矢視図である。
- 図 8 は、各種溶液充填ポンプユニットを示す平面図である。
- 図 9 は、ステリテストユニットの構成を示す図である。
- 図 10 は、図 8 の M-M 矢視図である。
- 図 11 は、ピンチバルブを示す側面図である。
- 図 12 は、ワーク操作テーブルを示す平面図である。
- 図 13 は、図 12 の M-M 矢視図である。
- 図 14 は、図 5 の N-N 矢視図である。
- 図 15 は、図 12 の N-N 断面図である。
- 図 16 は、図 8 の N-N 矢視図である。
- 図 17 は、図 8 の P-P 矢視図である。
- 図 18 は、容器持ち替え装置を示す平面図である。
- 図 19 は、図 18 の M-M 矢視図である。
- 図 20 は、アンプル開封装置を示す平面図である。
- 図 21 は、図 20 の M-M 矢視図である。
- 図 22 は、アンプル切断ヒゲ部回収装置の正面図である。
- 図 23 は、アンプル把持位置補正方法を説明するための図である。
- 図 24 は、容器形状確認方法を説明するための図である。
- 図 25 は、アンプル充填補助容器の構成を示す図である。
- 図 26 は、輸液バッグ固定容器の構成を示す図である。
- 図 27 は、不定型容器充填チューブユニットの構成を示す図であ

る。

図 28 は、ワークストッカーを示す正面図である。

図 29 は、循環枠昇降装置を示す正面図である。

図 30 は、図 29 の M-M 矢視図である。

5 図 31 は、上昇部循環枠支持装置を示す正面図である。

図 32 は、下降部循環枠支持装置を示す正面図である。

図 33 は、上部循環枠横移動装置を示す側面図である。

図 34 は、下部循環枠横移動装置を示す側面図である。

図 35 は、ストッカー室を示す正面図である。

10 図 36 は、ロボット室を示す正面図である。

図 37 は、本発明の実施例に係る自動無菌試験操作装置全体を示す外観図である。

図 38 は、システムを拡大した例を示す平面図である。

図 39 は、図 38 の A-A 矢視図である。

15 図 40 は、粉末注バイアルを被試験体とした場合の操作手順の例を示すフローチャートである。

図 41 は、液注バイアルを被試験体とした場合の操作手順の例を示すフローチャートである。

20 図 42 は、液注アンプルを被試験体とした場合の操作手順の例を示すフローチャートである。

図 43 は、粉末注アンプルを被試験体とした場合の操作手順の例を示すフローチャートである。

図 44 は、小口径不定型の容器を被試験体とした場合の操作手順の例を示すフローチャートである。

25 図 45 は、直接法に従った自動試験の場合の操作手順の例を示すフローチャートである。

図 46 は、直接法で対象容器が試験管とフレッシュの場合の容器ケース配置例を示す図である。

図 47 は、試験管移動方法を説明するための図である。

図 4.8 は、フィルター吸引治具ユニットを示す図である。

図 4.9 は、メンブランフィルター張り付け法の容器ケース配置例を示す図である。

図 5.0 は、不溶性微粒子試験装置の一例を示す平面図である。

5 図 5.1 は、不溶性微粒子試験装置の容器ケース配置例（1）を示す図である。

図 5.2 は、不溶性微粒子試験装置の容器ケース配置例（2）を示す図である。

10 図 5.3 は、不溶性微粒子試験装置の容器ケース配置例（3）を示す図である。

図 5.4 は、不溶性微粒子試験における操作手順の例を示すフローチャートである。

図 5.5 は、本発明の第二の実施例に係る自動無菌試験操作装置を示す側面図である。

15 図 5.6 は、自動無菌試験操作装置でのアンプル処理方法を説明するための図（1）である。

図 5.7 は、自動無菌試験操作装置でのアンプル処理方法を説明するための図（2）である。

20 図 5.8 は、自動無菌試験操作装置でのアンプル処理方法を説明するための図（3）である。

図 5.9 は、自動無菌試験操作装置でのアンプル処理方法を説明するための図（4）である。

図 6.0 は、図 1 及び図 2 に示す自動無菌試験操作装置にて用いられる溶解針の構造を示す図である。

25 図 6.1 は、本発明の第二の実施例に係る自動無菌試験操作装置に用いられる溶解針の構造を示す図である。

図 6.2 は、本発明の第二の実施例に係る自動無菌試験操作装置での培養管液面制御法を説明するための図（1）である。

図 6.3 は、本発明の第二の実施例に係る自動無菌試験操作装置で

の培養管液面制御法を説明するための図（２）である。

図 6 4 は、本発明の第二の実施例に係る自動無菌試験操作装置での培養管液面制御法を説明するための図（３）である。

5 発明を実施するための最良の形態

以下、本発明の実施例に係る無菌試験装置を図面を用いて説明する。

本発明の第一の実施例に係る無菌試験操作装置は、図 1（装置全体の平面図）および図 2（図 1 の M-M 矢視図）に示すように、
10 ワーク着脱テーブル（A）、ワークストッカー（B）、ワーク操作テーブル（C）、ワーク操作補助テーブル（D）、ワーク操作ロボット（E）及びワークベース（F）により構成されている。

ワークベース（F）は、図 3（ワークベース構成図）に示すように、その作業に必要で且つサンプル毎に取り替えの必要な機材、即ち、容器ケース F 1 と、溶解液等を充填するためのチューブユニットを装填した溶解液充填ポンプユニット F 2 と、各種溶液を充填するためのステリテストユニットを装填した各種溶液充填ポンプユニット F 3 と、これ等機材を載せたワークパレット F 4 により構成されている。
15

20 容器ケース F 1 はワークパレット F 4 に対して着脱可能になっており、溶解液充填ポンプユニット F 2 と各種溶液充填ポンプユニット F 3 はワークパレット F 4 に固定されている。

本実施例では、該容器ケース F 1 に、図 4（各種容器配置図）に示すように、例えば、検体容器 F 1-1 がバイアル容器で 1 サンプル当りの検体数は 20 検体（20 容器）で、予備洗浄液容器 F 1-2 が 1 容器、洗浄液容器 F 1-3 が 2 容器、溶解液容器 F 1-4 が 1 容器、培地 A 容器 F 1-5 が 1 容器、培地 B 容器 F 1-6 が 1 容器が収容されると共に、キャップ入れ F 1-7 が 1 個、空きスペース F 1-8 が 1 個設けられている。
25

溶解液充填ポンプユニットF 2は、図5（溶解液充填ポンプユニット平面図）に示すように、溶解液送液ポンプF 5、溶解液吸引針固定台F 6及び溶解液充填針固定台F 7により構成されており、該溶解液充填ポンプユニットF 2に溶解液充填チューブユニットF 8がセットされている。

溶解液充填チューブユニットF 8は、図6（溶解液充填チューブユニット構成図）に示すように、溶解液吸引針F 8-1、溶解液充填針F 8-2および接続チューブF 8-3で構成されている。該溶解液吸引針F 8-1にはフィルタ（1）F 8-4がチューブF 8-5を介して接続され、該溶解液充填針F 8-2にはフィルタ（2）F 8-6がチューブF 8-7を介して接続されている。該溶解液吸引針F 8-1にはキャップ（1）F 8-8が被せられており、該溶解液充填針F 8-2にはキャップ（2）F 8-9が被せられている。

この溶解液充填チューブユニットF 8の溶解液吸引針F 8-1は、図5および図7（図5 M-M矢視図）に示すように、溶解液吸引針固定台F 6に、また溶解液充填針F 8-2は溶解液充填針固定台F 7に、接続チューブF 8-3は溶解液送液ポンプF 5に、それぞれセットされている。

各種溶液充填ポンプユニットF 3は、図8（各種溶液充填ポンプユニット平面図）に示すように、各種溶液送液ポンプF 9、各種溶液吸引針固定台F 10、ピンチバルブ（1）F 11、ピンチバルブ（2）F 12及び培養管固定台F 13により構成されており、該各種溶液充填ポンプユニットF 3にステリテストユニットF 14がセットされている。

該ステリテストユニットF 14は、図9（ステリテストユニット構成図）に示すように、各種溶液吸引針F 14-1、培養管（1）F 14-2、培養管（2）F 14-3及び接続チューブ（1）F 14-4、接続チューブ（2）F 14-5で構成されている。該各種溶液吸引針F 14-1には各種溶液吸引針キャップF 14-7が被

せられ、フィルタF 1 4 - 6が接続されている。培養管（１）F 1 4 - 2及び培養管（２）F 1 4 - 3の上部排気口（１）F 1 4 - 1 2および上部排気口（２）F 1 4 - 1 3には上部キャップ（１）F 1 4 - 8及び上部キャップ（２）F 1 4 - 9が被せられており、またそれぞれの下部排水口には底キャップ（１）F 1 4 - 1 0及び底キャップ（２）F 1 4 - 1 1が取り付けられている。

図 8 及び図 1 0（図 8 M-M 矢視図）に示すように、該ステリテ
ストユニットF 1 4の各種溶液吸引針F 1 4 - 1は各種溶液吸引針
固定台F 1 0に、接続チューブ（１）F 1 4 - 4、接続チューブ
（２）F 1 4 - 5は各種溶液送液ポンプF 9にそれぞれセットされ、
各種溶液吸引針固定台F 1 0と各種溶液送液ポンプF 9の中間部で
接続チューブ（１）F 1 4 - 4はピンチバルブ（１）F 1 1に、接
続チューブ（２）F 1 4 - 5はピンチバルブ（２）F 1 2にセット
され、培養管（１）F 1 4 - 2及び培養管（２）F 1 4 - 3は培養
管固定台F 1 3にセットされている。

容器ケースF 1はワークパレットF 4に対して着脱可能になって
おり、溶解液充填ポンプユニットF 2と各種溶液充填ポンプユニッ
トF 3はワークパレットF 4に固定されていることは前記したが、
この溶解液充填ポンプユニットF 2への溶解液充填チューブユニッ
トF 8の着脱、及び各種溶液充填ポンプユニットF 3へのステリテ
ストユニットF 1 4の着脱は人手で行う。

ワーク操作テーブル（C）は、図 1 2（ワーク操作テーブル平面
図）に示すように、ワークベース（F）をワークストッカー（B）
から該ワーク操作テーブル（C）の所定の位置まで取り出したり、
該ワーク操作テーブル（C）の所定の位置からワークストッカー
（B）へ格納するためのワークベース取り出し格納装置C 1、該
ワークベース（F）を溶解液操作側で受けるための溶解液側操作
テーブルC 1 3、該ワークベース（F）を各種溶液操作側で受ける
ための各種溶液側操作テーブルC 1 4、該ワークベース（F）を各

該溶解側操作テーブルC 1 3で固定するようになっているワークベース位置決め装置(1) C 5、該ワークベース(F)を各種溶解側操作テーブルC 1 4で固定するようになっているワークベース位置決め装置(2) C 1 2、溶解液吸引針固定台F 6のセット位置の上部に設置されている溶解液容器把持昇降装置C 2、溶解液充填針固定台F 7のセット位置の下部に設置されている検体容器把持昇降装置C 3、溶解液送液ポンプF 5のセット位置の下部に設置されている溶解液送液ポンプ回転装置C 4、各種溶液吸引針固定台F 1 0のセット位置の上部に設置されている各種溶液容器把持昇降装置C 6、各種溶液吸引針キャップ取り外し補助装置C 7(図1 0に示す)、ピンチバルブ(1) F 1 1のセット位置の上部に設置されているピンチバルブ開閉装置(1) C 8、ピンチバルブ(2) F 1 2のセット位置の上部に設置されているピンチバルブ開閉装置(2) C 9、各種溶液送液ポンプF 9のセット位置の下部に設置されている各種溶液送液ポンプ回転装置C 1 0及び培養管(1) F 1 4-2と培養管(2) F 1 4-3の底キャップ(1) F 1 4-1 0および底キャップ(2) F 1 4-1 1を着脱するための培養管底キャップ着脱装置C 1 1により構成されている。

ワークベース取り出し格納装置C 1は、図1 3(図1 2 M-M矢視図)に示すように、架台C 1-1、水平移動用シリンダC 1-2、支持棒C 1-3、昇降用シリンダC 1-4およびピンC 1-5により構成され、該昇降用シリンダC 1-4が上昇することによって該ピンC 1-5がワークパレットF 4に設けられている把手の隙間に入り込み、該ワークベース(F)をワークストッカー(B)からワーク操作テーブル(C)の方へ取り出したり、ワーク操作テーブル(C)からワークストッカー(B)へ格納することが出来るようになっている。

溶解液容器把持昇降装置C 2は、図7(図5 M-M矢視図)に示すように、溶解液側操作テーブルC 1 3に設置された昇降用シリ

ダC 2-1、溶解液容器支持ベースC 2-2、水平移動用シリンダC 2-3及び把持爪C 2-4により構成され、ワーク操作ロボット(E)によって溶解液容器F 1-4が該溶解液容器把持昇降装置C 2の所まで運ばれてくると水平移動用シリンダC 2-3の作動により把持爪C 2-4が閉じ、該溶解液容器F 1-4のキャップ部が把持され、該昇降用シリンダC 2-1が下降し、溶解液吸引針固定台F 6にセットされている溶解液吸引針F 8-1が該キャップに差し込まれるようになっている。

検体容器把持昇降装置C 3は、図14(図5N-N矢視図)に示すように、溶解液側操作テーブルC 13に設置されており、昇降用シリンダC 3-1、検体容器支持ベースC 3-2、水平移動用シリンダC 3-3及び把持爪C 3-4により構成され、ワーク操作ロボット(E)によって検体容器F 1-4が該検体容器把持昇降装置C 3の所まで運ばれてくると水平移動用シリンダC 3-3の作動により把持爪C 3-4が閉じ、該検体容器F 1-1の胴部が把持され、該昇降用シリンダC 3-1が上昇し、溶解液充填針固定台F 7にセットされている溶解液充填針F 8-2が該検体容器F 1-1のキャップに差し込まれるようになっている。

溶解液送液ポンプ回転装置C 4は、図14に示すように、溶解液側操作テーブルC 13に設置された、昇降用シリンダC 4-1、回転装置支持ベースC 4-2、回転装置C 4-3およびカップリングC 4-4により構成され、昇降用シリンダC 4-1の上昇によりカップリングC 4-4が溶解液送液ポンプF 5の回転軸と接続され該溶解液送液ポンプF 5が回転するようになっている。

ワークベース位置決め装置(1)C 5は、図15(図12N-N矢視図)に示すように、溶解液側操作テーブルC 13に設置された昇降用シリンダC 5-1、シリンダ固定ベースC 5-2及びワークベース差し込みピンC 5-3により構成され、該昇降用シリンダC 5-1が上昇することによって該ワークベース差し込みピンC 5-

3がワークパレットF4に予め設けられている穴に差し込まれ、後述するワークベース位置決め装置(2)C12と同時に作動させてワークベースの位置決め固定を行うようになっている。

各種溶液容器把持昇降装置C6は、図10(図8M-M矢視図)に示すように、各種溶液側操作テーブルC14に設置された昇降用シリンダC6-1、各種容器支持ベースC6-2、水平移動用シリンダC6-3および把持爪C6-4により構成され、ワーク操作ロボット(E)によって各種溶液容器が該各種溶液容器把持昇降装置C2の所まで運ばれてくると、水平移動用シリンダC6-3の作動により把持爪C6-4が閉じ、該各種溶液容器のキャップ部が把持され、該昇降用シリンダC2-1が下降し、各種溶液充填針固定台F10にセットされている各種溶液吸引針F14-1が該各種溶液容器のキャップに差し込まれるようになっている。

各種溶液吸引針キャップ取り外し補助装置C7は、図10に示すように、各種溶液側操作テーブルC14に設置されたサポートC7-1、水平移動用シリンダC7-2およびロッド先端に取り付けられた爪C7-3により構成され、ワーク操作ロボット(E)で該吸引針キャップF14-7を取り外すときに容易にするための補助装置であり、該爪C7-3の水平移動によって各種溶液吸引針固定台F10に取り付けられている各種溶液吸引針F14-1に被せられている吸引針キャップF14-7の嵌合を作業開始前に弛めるための装置である。該各種溶液吸引針キャップ取り外し補助装置C7は該吸引針キャップF14-7の取り外し操作が容易であれば不要である。

ピンチバルブ開閉装置(1)C8は、図10及び図11に示すように、各種溶液側操作テーブルC14に設置されたサポートC8-1、昇降用シリンダC8-2およびバルブ押し棒C8-3により構成され、該バルブ押し棒C8-3の昇降によりピンチバルブ(1)F11の開閉を行うようになっている。

ピンチバルブ開閉装置(2) C 9 も、図 1 0 及び図 1 1 に示すように、各種溶液側操作テーブル C 1 4 に設置されたサポート C 9 - 1、昇降用シリンダ C 9 - 2 及びバルブ押し棒 C 9 - 3 により構成され、該バルブ押し棒 C 9 - 3 の昇降によりピンチバルブ(2) F 1 2 の開閉を行うようになっている。

各種溶液送液ポンプ回転装置 C 1 0 は、図 1 6 (図 8 N-N 矢視図) に示すように、各種溶液側操作テーブル C 1 4 に設置された昇降用シリンダ C 1 0 - 1、回転装置支持ベース C 1 0 - 2、回転装置 C 1 0 - 3 およびカップリング C 1 0 - 4 により構成され、昇降用シリンダ C 1 0 - 1 の上昇によりカップリング C 1 0 - 4 がワークパレット F 4 に固定されている各種溶液送液ポンプ F 9 の回転軸と接続され各種溶液送液ポンプ F 9 が回転するようになっている。

培養管底キャップ着脱装置 C 1 1 は、図 1 6 および図 1 7 (図 8 P-P 矢視図) に示すように、各種溶液側操作テーブル C 1 4 に設置されたサポート C 1 1 - 1、水平移動用シリンダベース C 1 1 - 2、水平移動用シリンダ C 1 1 - 3、昇降用シリンダ C 1 1 - 4、キャップ着脱装置用ベース C 1 1 - 5、培養管底キャップ着脱装置(1) C 1 1 - 6、培養管底キャップ着脱装置(2) C 1 1 - 7、排水管(1) C 1 1 - 8 および排水管(2) C 1 1 - 9 により構成され、該水平移動用シリンダ C 1 1 - 3、該昇降用シリンダ C 1 1 - 4、該培養管底キャップ着脱装置(1) C 1 1 - 6 および該培養管底キャップ着脱装置(2) C 1 1 - 7 を作動させることによって培養管(1) F 1 4 - 2 の底キャップ(1) F 1 4 - 1 0 および培養管(2) F 1 4 - 3 の底キャップ(2) F 1 4 - 1 1 を着脱格納したり、装着したりする。該底キャップ(1) F 1 4 - 1 0 および底キャップ(2) F 1 4 - 1 1 を着脱格納しているときは該培養管(1) F 1 4 - 2 の排水口及び培養管(2) F 1 4 - 3 の排水口の下に該排水管(1) C 1 1 - 8 および排水管(2) C 1 1 - 9 がきて排水を受けるようになっている。

ワークベース位置決め装置（２）Ｃ１２は、ワークベース位置決め装置（１）Ｃ５と同仕様で、図１２に示すように、各種溶液側操作テーブルＣ１４に設置されており、該ワークベース位置決め装置（１）Ｃ５と同時に作動させて、ワークベース（Ｆ）の位置決め固定をするようになっている。

ワーク操作補助テーブル（Ｄ）は、図１に示すように、ワーク操作ロボット（Ｅ）の操作可能範囲内でワーク操作テーブル（Ｃ）とは別の位置に設けられており、該ワーク操作補助テーブル（Ｄ）には各ロットに共通して使用可能な共用機材及び容器仮置場が設置されている。

共用機材及び容器仮置場等は、溶解促進振動装置Ｄ１、容器持ち替え装置Ｄ２、アンプル開封装置Ｄ３、予備洗浄液容器仮置場Ｄ４、容器把持位置変更装置Ｄ５、各種溶液吸引針キャップ仮置場Ｄ６、培養管上部キャップ（１）仮置場Ｄ７、培養管上部キャップ（２）仮置場Ｄ８、アンプル充填補助容器上部キャップ仮置場Ｄ９、容器形状確認センサＤ１０、溶解液容器仮置場Ｄ１１等取り扱う検体の操作に必要な共用の機材及び容器仮置場で構成されている。

溶解促進振動装置Ｄ１（図示せず）は粉末注検体に溶解液を充填した後の溶解を促進するための装置であり、振動装置本体と該振動装置本体上部に取り付けられたエヤーシリンダで作動するチャックにより構成されている。

容器持ち替え装置Ｄ２は図１８に示すように、ロボット室の壁面に設置され、容器受け支持軸Ｄ２－１を支点に揺動するスウィングアームＤ２－２の先端に取り付けられた容器受けＤ２－３と容器受け格納用シリンダＤ２－４により構成され、図１９のように容器の上部把持から下部把持へまたは下部把持から上部把持へ容器を持ち替えるときに使用する。通常ロボット操作範囲（Ｈ）内に位置していると、ロボットが他の操作をするときの障害になるので、該容器受け格納用シリンダＤ２－４を作動させて図１８の二点鎖線で示す

ように該ロボット操作範囲（H）外に格納され、必要なときに該ロボット操作範囲内（H）へ該容器受けD 2－3 がセットされるようになっている。

5 アンプル開封装置D 3は図20および図21に示すように、フレームD 3－1－1、回転刃回転用モータD 3－1－2、公転アームD 3－1－3、プーリー（1）D 3－1－4、ベルトD 3－1－5、プーリー（2）D 3－1－6、回転刃D 3－1－7、スプリングD 3－1－8より構成されたアンプル切断位置傷付け装置D 3－1と図22に示すU字型の溝を有したヒゲ部切断補助治具D 3－2
10 と図23の（H）に示す把持位置設定用バーD 3－3、切断ヒゲ誘導用シュートD 3－4、回収箱受けD 3－5により構成され、ワーク操作用ロボット（E）を介して容器ケースF 1より取り出された回収箱F 1－7を該回収箱受けD 3－5にセットし、該切断ヒゲ誘導用シュートD 3－4を通して切断されたアンプルのヒゲ部が回収箱F 1－7に集められ、該容器ケースF 1へ格納され、そのサンプル
15 作りで発生した廃棄物はそのサンプルと共に回収されるようになっている。

検体容器F 1－1がアンプルの場合は図23のようにロボットハンドE 1でアンプルを持ち替えて把持している相対位置を修正してから図21のように回転刃へ接触させて傷を付け、ヒゲ部切断補助治具D 3－2のU字型溝へアンプルの先端部を差し込み、該ロボットハンドE 1でひねりを与えてヒゲ部を切断する。図23の（A）はロボットハンドE 1で検体容器F 1－1を取り出した状態、図23の（B）は容器把持位置変更装置D 5の容器把持位置変更装置
20 ハンドD 5－1に預ける状態、図23の（C）は容器把持位置変更装置ハンドD 5－1に預けた状態、図23の（D）はロボットハンドE 1を閉じて検体容器F 1－1の先端部を押して該検体容器F 1－1の下方を該ロボットハンドE 1で把持し易くする。図23の（E）は該検体容器F 1－1の下方を該ロボットハンドE 1で把持し

た状態、図 23 の (F) は容器把持位置変更装置ハンド D 5-1 を開放した状態、図 23 の (G) は該検体容器 F 1-1 の全体をしっかりと掴みなおす動作、図 23 の (H) は回転刃で傷を付ける位置を設定するために把持位置設定用バー D 3-3 で該検体容器 F 1-1 の底部を少し持ち上げて、寸法精度の悪いヒゲ部 L 2 の影響を無くした状態を示す。

予備洗浄液容器仮置場 D 4 (図示せず) は同一の予備洗浄液容器 F 1-2 を複数のサンプルに共用する場合に仮置きするステーションである。本装置は予備洗浄液を複数のサンプルに共用しない場合は不要である。

容器把持位置変更装置 D 5 (図示せず) は、各種容器を上部把持から胴部または下部把持に持ち替えるとき、胴部把持から上部または下部把持に持ち替えるとき及び下部把持から胴部または上部把持に持ち替えるときの仮置きステーションとして使用するもので、容器が比較的小さいものを対象にしている。

各種溶液吸引針キャップ仮置場 D 6 (図示せず) は、各種溶液吸引針キャップ F 1 4-7 を操作開始前に取り外し、操作完了後元へ戻すまでの間仮置きするステーションである。

培養管上部キャップ (1) 仮置場 D 7 (図示せず) および培養管上部キャップ (2) 仮置場 D 8 (図示せず) は、ステリテストユニットの上部排気口のキャップを仮置きするステーションである。

アンプル充填補助容器上部キャップ仮置場 D 9 はアンプル容器に入っている容液をステリテストユニットの培養管へ移送し、加圧濾過をするときに使用するアンプル充填補助容器 F 1 5 (図 25 に示す) の上部キャップ F 1 5-3 を操作開始前に取り外し、操作完了後元に戻すまでの間仮置きするステーションである。該上部キャップ F 1 5-3 を元へ戻さずに回収箱 F 1-7 へ入れてもよい。該上部キャップ F 1 5-3 を回収箱 F 1-7 へ入れる場合はアンプル充填補助容器上部キャップ仮置場 D 9 は不要である。

容器形状確認センサD 1 0（図示せず）は、ワーク操作ロボット（E）が把持している容器形状が所定の容器か否かを幅方向と長さ方向の2箇所を確認するためのセンサで、予め設定された位置へ該容器をかざして確認するようになっている。図24に示すように検体容器F 1 - 1の基準寸法RとHに対して許容寸法誤差分を考慮したR1とR2およびH1とH2を設定し、R1で容器有り、R2で容器無し、H1で容器有り、H2で容器無しの4点の確認をして容器形状の確認をするようになっている。

溶解液容器仮置場D 1 1（図示せず）は、同一の溶解液容器F 1 - 4を複数のサンプルに共用する場合に仮置きするステーションである。共用しない場合は不要である。

ワーク操作補助テーブル（D）には、図1に示すように1カ所にまとめずにロボットの操作範囲内であれば幾つに分割してもよい。

以上は検査対象の検体が主として粉末注または液注バイアルの場合を想定して本発明装置の構成を説明してきたが、本発明装置は前述したように、その対象がアンプル容器の場合であっても、また輸液バッグのように不定型容器であっても対応できるものであり、その点につき以下に説明する。

対象とする検体容器F 1 - 1が液注アンプルの場合、該検体容器F 1 - 1のヒゲ部を切断し、該検体容器F 1 - 1の切断口へ直接ステリテストユニットF 1 4の各種溶液吸引針F 1 4 - 1をそのまま差し込んで吸い上げる方法を取る場合、以下のごとき対策が必要となる。即ち、

（1）各種溶液吸引針F 1 4 - 1を下方に向けてワークベース（F）上にセット出来るようにする。

（2）各種溶液吸引針F 1 4 - 1の下部に検体容器把持昇降装置C 3と同様のアンプル容器把持昇降装置が別途必要になる。

（3）各種溶液吸引針F 1 4 - 1の長さを該検体容器F 1 - 1の最も深い容器のサイズに合わせる。

等の操作が必要である。

しかし、これらをそのまま実施した場合、ワークベースに該各種溶液吸引針 F 1 4 - 1 をセットするときも 2 種類のステリテストユニット F 1 4 を使い分けをしなければならないこと、各種溶液吸引針固定台 F 1 0 が更に複雑になること、容器の大きさによっては非常に長い各種溶液吸引針 F 1 4 - 1 を使用しなければならないこと、一旦決めた該各種溶液吸引針 F 1 4 - 1 の長さも容器がさらに大きくなったら対応出来ないこと等、その操作性、設備コスト性、設備の信頼性（長針による芯出し精度上）、該当機材供給の安定性および仕様変更（検体容器サイズの変更）に対する柔軟性の面から見て問題がある。

そこで、上記対策に変わる方法として、本発明においては、図 2 5 に示すアンプル充填補助容器 F 1 5 を用いて、上記問題を解決する。即ち、該アンプル充填補助容器 F 1 5 は、該図 2 5 に示すようにアンプル充填補助容器本体 F 1 5 - 1、該アンプル充填補助容器本体 F 1 5 - 1 の下部に取り付けられ該各種溶液吸引針 F 1 4 - 1 を差し込むためのアンプル充填補助容器下部キャップ F 1 5 - 2（バイアル容器とほぼ同仕様のキャップ）および上部に被せられている機密保持用のアンプル充填補助容器上部キャップ F 1 5 - 3 により構成するものであり、該アンプル充填補助容器 F 1 5 にアンプルの溶液を一旦注ぐことによって液注バイアルの場合と同様に取り扱うことができる。

また、対象とする検体容器 F 1 - 1 が不定型容器で吸引口が大きい場合には、図 2 6 に示すように、該検体容器 F 1 - 1 がそのまま入る不定型容器固定容器 F 1 6 を用意するものである。この不定型容器固定容器 F 1 6 は、不定型容器固定容器本体部 F 1 6 - 1 と不定型容器固定容器キャップ固定部 F 1 6 - 2 と不定型容器固定容器ロボットハンド吊り下げ部 F 1 6 - 3 により構成されている。

即ち、この不定型容器固定容器 F 1 6 に検体容器 F 1 - 1 を入れ、

それを容器ケースF-1へ装填しておけば、液注バイアルの場合と同じように取り扱うことが出来る。

検体容器F 1-1がプラスチックバッグのように自身が不定型なものは、吸引時に外気を吸入する図-6に示す溶解液充填チューブユニットF-8は機能を果たさない。

そこで、本発明においては、図27に示すように、吸引側の針が1本で吸引側のフィルタが付属されていない不定型容器吸引針F 17-1を有し、その他の仕様は溶解液充填チューブユニットF 8と同仕様である不定型容器充填チューブユニットF 17を用意するものである。即ち、該不定型容器用充填チューブユニットF 17を、溶解液充填ポンプユニットF 2にあらかじめセットしておいて、溶解液容器F 1-4の代わりに該検体容器F 1-1を内蔵した該不定型容器固定容器F 16を溶解液容器把持昇降装置C 2にセットし、検体容器把持昇降装置C 3に空のバイアル容器をセットして、溶解液注入操作と同時の操作を行い、該検体容器F 1-1の容液を、一旦、該バイアル容器に充填した後、該容器を各種溶液容器把持昇降装置C 6へセットして操作すればよいものである。

以上のように、本発明装置は、バイアルはもとより、アンプル、輸液バッグ、点眼液ボトル等種々の形状、大きさの検査対象に対応できるものである。

ワークストッカー(B)は、図28(ワークストッカー正面図)に示すように、フレーム本体B 1、ワークベース(F)を該ワークストッカー(B)内に格納し、該ワークストッカー(B)内を循環させるための循環枠B 2(本図の場合は10個)が循環するときその経路から外れないようにするための循環枠ガイドB 3、格納された該ワークベース(F)を該循環枠B 2ごと昇降させるための循環枠昇降装置B 4、上昇側の該循環枠B 2を常時支持するための上昇部循環枠支持装置B 5、下降側の該循環枠B 2の下から2番目の該循環枠B 2を該循環枠昇降装置B 4が下降するとき支持するための

下降部循環枠支持装置 B 6、上昇側最上段の該循環枠 B 2 を下降側の最上段に横移動させるための上部循環枠横移動装置 B 7 及び下降側最下段の該循環枠 B 2 を上昇側の最下段へ横移動するための下部循環枠横移動装置 B 8 により構成され、各々の装置を作動させて該循環枠 B 2 が循環できるようになっている。

循環枠昇降装置 B 4 は、図 29（循環枠上昇装置正面図）および図 30（図 29 M-M 矢視図）に示すように、昇降装置ベース B 4-1、昇降軸 B 4-2、昇降軸用軸受け B 4-3、昇降アーム B 4-4、昇降用シリンダ B 4-5 および該昇降軸 B 4-2 が 4 本共、同期して作動させるための昇降軸同期装置 B 4-6 により構成され、該昇降用シリンダ B 4-5 の作動により該昇降装置ベース B 4-1 が昇降するようになっている。

上昇部循環枠支持装置 B 5 は、図 31（上昇部循環枠支持装置正面図）に示すように、上昇部循環枠支持装置取り付けベース B 5-1、回転軸 B 5-2、爪 B 5-3 およびスプリング B 5-4 により構成され、昇降装置ベース B 4-1 が上昇すると下段の循環枠 B 2-1 によって循環枠 B 2-2 が押し上げられ、該爪 B 5-3 が自動的に外れ下段の循環枠 B 2-1 の支持部が該爪 B 5-3 を通過すると該スプリング B 5-4 によって該爪 B 5-3 が元に戻り、昇降装置ベース B 4-1 が下降しても該循環枠 B 2-1 が該爪 B 5-1 で支持され、循環枠 B 2-2 があった位置に入れ替わるようになっている。

下降部循環枠支持装置 B 6 は、図 32（下降部循環枠支持装置正面図）に示すように、下降部循環枠支持装置取り付けベース B 6-1、回転軸 B 6-2、爪 B 6-3、スプリング B 6-4 および爪解除用シリンダ B 6-5 により構成され、昇降装置ベース B 4-1 が上昇し、循環枠 B 2-10 を持ち上げると該爪解除用シリンダ B 6-5 が作動し、該爪 B 6-3 が支持位置から解除され、次に該昇降装置ベース B 4-1 が下降を開始し、該循環枠 B 2-10 の支持部

および該循環枠 B 2 - 10 の上段にある循環枠 B 2 - 9 の下側の針が該爪 B 6 - 3 部を通過したら該爪解除用シリンダ B 6 - 5 を作動させ該爪 B 6 - 3 で該循環枠 B 2 - 9 を支持し、該循環枠 B 2 - 10 を切り離し、該循環枠 B 2 - 10 を該昇降装置ベース B 4 - 1 へ下降するようになっている。

上部循環枠横移動装置 B 7 は、図 3 3 (上部循環枠横移動装置側面図) に示すように、フレーム本体 B 1 の上部室内に取り付けられた上部循環枠横移動用シリンダ B 7 - 1、押し板用サポート B 7 - 2 および押し板 B 7 - 3 により構成され、該上部循環枠横移動用シリンダ B 7 - 1 を作動させて上昇列最上段 (本図では左側最上段) の循環枠 B 2 - 5 を下降列最上段 (本図では右側最上段) へ横移動させるようになっている。

下部循環枠横移動装置 B 8 は、図 3 4 (下部循環枠横移動装置側面図) に示すように、昇降装置ベース B 4 - 1 に取り付けられた下部循環枠横移動用シリンダ B 8 - 1、押し板用サポート B 8 - 2 および押し板 B 8 - 3 により構成され、該下部循環枠横移動用シリンダ B 8 - 1 を作動させて下降列最下段 (本図では右側最下段) の循環枠 B 2 - 10 を上昇列最下段 (本図では左側最下段) へ横移動させるようになっている。本図では下部循環枠横移動用シリンダ B 8 - 1 の取り付けが昇降装置ベース B 4 - 1 になっているが、該下部循環枠横移動用シリンダ B 8 - 1 の取り付けはフレーム本体 B 1 に取り付けてもよい。

尚、ワークストッカー (B) はシリンダ方式による昇降方式で説明したが、図 5 5 に示すようなチェーン方式でも、エレベータ方式でもよい。

ワークストッカー (B) は、図 3 5 (ストッカー室正面図) に示すように、全体がカバー類 (1) G 1 で囲まれ、密閉構造になっており {以下ストッカー室 (S) と言う}、上部にフィルタユニット (1) G 2 が取り付けられ、下部側面に排気口 G 3 が設けられ、

ワークテーブル（F）を出し入れするためにワーク着脱テーブル

（A）側には扉G 4 が設けられ、ワーク操作テーブル（C）側には自動扉G 5 が設けられクリーンブース機能を有している。

5 ストッカー室（S）内には噴霧ノズル（1）G 6 - 1 が設置されており、ワークベース（F）を含めて該ストッカー室（S）内を消毒できるようになっている。

10 さらに図 3 6（ロボット室正面図）に示すように、ワーク操作テーブル（C）、ワーク操作補助テーブル（D）及びワーク操作ロボット（E）が設置されている周囲も全体がカバー類（2）G 7 で囲まれ、密閉構造になっており（以下ロボット室（R）と言う）、上部にフィルタユニット（2）G 8 が取り付けられ、下部側面に排気口G 9 が設けられ、正面には保全用扉G 1 0 が設けられ、該ストッカー室（S）同様クリーンブース機能を有している。

15 ロボット室（R）内にも該ストッカー室（S）同様、噴霧ノズル（図示せず）が設置されており、該ロボット室（R）内に設置されている各装置の消毒ができるようになっている。

20 図 3 7 に装置全体の外観図を示す。尚、本装置のこれまでの説明では、ロボット室（R）の一方側にストッカー室（S）を結合させた基本例を説明してきたが、図 3 8 および図 3 9（図 3 8 の A - A 矢視図）で示すように、ロボット室（R）の両方側にストッカー室（S）を結合し、検体サンプル作成のための生産性を高めることも可能である。

25 また、本装置は実施例としてバイアル、アンプル等の加圧濾過方式の自動無菌試験操作装置として説明してきたが、本装置はワークベース（F）の形状を試験対象とする容器の形状およびその操作に必要な機材の形状に合わすこと、ワーク操作補助テーブルの装置の一部変更、追加することおよびワーク操作ロボットのプログラム変更することで、容器形状や試験手順に束縛されることなく、次ぎに説明するように、吸引濾過方式による自動無菌試験操作装置として

も、直接法による自動無菌試験操作装置としても、不溶性微粒子の自動試験操作装置としても、さらに分析・反応関係の自動分注試験操作装置としても利用することができる。

- 即ち、メンブランフィルターを用いて、吸引濾過方式によって操作を行なう場合は、各種溶液支持ベースC 3 - 2の支持中央部に、
5 吸引継手C 1 5（図示せず）を設けておき、ファンネル上部にキャップを有し、フィルターより下部に弁を有したファンネルユニットF 1 8（図示せず）の下部排気口が該吸引継手C 1 5に接続することによって、該ファンネルユニットF 1 8が吸引濾過機能を持つ
10 ようになっている。該ファンネルユニットF 1 8は予め各種容器ケースF 1に用意されており、該ファンネルユニットF 1 8を必要の都度、検体容器把持昇降装置C 3にセットし、吸引濾過をすることによって加圧濾過方式と同様なサンプルを作ることができる。

- 直接法によるサンプル作りは、操作が試験管のキャップ着脱操作
15 と各溶液の分注作業と溶解促進振動操作の組合わせ、繰返し操作だけであるので、この場合も溶解液充填ポンプユニットF 2を使用するだけで、所要のサンプルを作ることができる。

- 検体中の不溶性微粒子測定をするためのサンプルフィルターを作る場合は、吸引濾過方式とほぼ同じ操作で行なうことができる。こ
20 の場合は培地注入操作は不要である。

分析作業でよく行われる分注操作も、各種溶液充填ポンプユニットF 3を使用せず、溶解液充填ポンプユニットF 2のみを使用して行なう。

- 次に、上記実施例の自動無菌試験操作装置の操作の数例について
25 説明する。

《I：対象とする検体容器F 1 - 1が粉末注バイアルの場合》

この対象とする検体容器F - 1が粉末注バイアルの場合の操作は、例えば、図4 0に示す手順に従って行われる。

(1)〔前段取り操作〕

- (1-1) : 人手によりワークストッカー (B) のワーク着脱テーブル (A) と兼用の扉 G 4 を開きワークベース (F) を取り出し、操作完了の容器ケース F 1、溶解液充填チューブユニット F 8 及びステリテストユニット F 1 4 を取り外す。予め準備されている容器
- 5 ケース F 1、溶解液充填チューブユニット F 8 およびステリテストユニット F 1 4 とを取り付けて、サンプル NO. 又は登録 NO. を制御装置にインプットする。
- (1-2) : 上記 (1-1) の操作を必要回数 (本図では 1 ~ 1 0 まで任意に設定可能) 繰り返し、ワーク着脱テーブル (A) と兼用の
- 10 の該扉 G 4 を閉じる。
- (1-3) : 作業開始のスイッチを入れる。
- 以下操作 (1 5) まで全て自動で操作される。
- (2) [ストッカー室 (S) 内消毒操作]
- (2-1) : 噴霧ノズル G 6-1 を作動させて、所定サイクル又は
- 15 所定時間消毒液を噴霧する。
- (2-2) : 噴霧完了後所定サイクル又は所定時間燻蒸する。
- (2-3) : 燻蒸完了後所定サイクル又は所定時間排気する。
- (2-4) : 更にワークストッカー (B) を循環させ、循環枠 B 2 の 1 番目の枠を自動扉 G 5 の位置に持ってくる。
- 20 (3) [ワークベース (F) 取り出し操作]
- (3-1) : ワークストッカー (B) の自動扉 G 5 を開ける。
- (3-2) : ワークベース取り出し格納装置 C 1 を作動させて、ワークベース (F) をワーク操作テーブル (C) 上に取り出し、ワークベース位置決め装置 (1) C 5 およびワークベース位置決め
- 25 装置 (2) C 1 2 を上昇させて、該ワーク操作テーブル (C) 上に該ワークベース (F) を固定する。
- (3-3) : 自動扉 G 5 を閉める。
- (4) [溶解液充填ポンプユニット F 2 準備操作]
- (4-1) : 溶解液送液ポンプ回転装置 C 4 を上昇させ、溶解液送

液ポンプF 5に接続させる。

(4-2) : ワーク操作ロボット(E)で溶解液吸引針F 8-1のキャップ(1) F 8-8を取り外し、容器ケースF 1のキャップ入れF 1-7へ入れる。

5 (4-3) : ワーク操作ロボット(E)で溶解液充填針F 8-2のキャップ(2) F 8-9を取り外し、容器ケースF 1のキャップ入れF 1-7へ入れる。

(5) [各種溶解充填ポンプユニットF 3準備操作]

10 (5-1) : 各種溶液送液ポンプ回転装置C 10を上昇させ、各種溶液送液ポンプF 9に接続させる。

(5-2) : 各種溶液吸引針キャップ取り外し、補助装置C 7を作動させてステリテストユニットF 14の各種溶液吸引針F 14-1と各種溶液吸引針キャップF 14-7の嵌合を弛める。

15 (5-3) : ワーク操作ロボット(E)で各種溶液吸引針キャップF 14-7を取り外し、各種溶液吸引針キャップ仮置場D 6へ仮置する。

20 (5-4) : 培養管底キャップ着脱装置C 11を作動させて、培養管底キャップ(1) F 14-10および培養管底キャップ(2) F 14-11を取り外す。また該培養管底キャップ着脱装置C 11を横移動させて、培養管(1) F 14-2及び培養管(2) F 14-3の排水口の下部に排水管(1) C 11-8および排水管(2) C 11-9をセットする。

25 (5-5) : ピンチバルブ開閉装置(1) C 8およびピンチバルブ開閉装置(2) C 9を作動させて、ピンチバルブ(1) F 11及びピンチバルブ(2) F 12を開にする。

(6) [予備洗浄液注入操作]

(6-1) : ワーク操作ロボット(E)で予備洗浄液容器F 1-2を容器ケースF 1から取り出して、容器把持位置変更装置D 5にて容器の把持位置を変更して、各種溶液容器把持昇降装置C 6に反転

する。

(6-2) : 各種溶液容器把持昇降装置 C 6 を下降させ、予備洗浄液容器 F 1 - 2 のキャップ部に各種溶液吸引針固定台 F 1 0 に取り付けられている各種溶液吸引針 F 1 4 - 1 を差し込む。

- 5 (6-3) : 各種溶液送液ポンプ F 9 を所定の回転数回転させて、所定量の予備洗浄液を培養管 (1) F 1 4 - 2 および培養管 (2) F 1 4 - 3 に注入し加圧濾過をする。

- 10 (6-4) : 上記予備洗浄液の注入・加圧濾過の操作が完了したら各種溶液容器把持昇降装置 C 6 を上昇させ、各種溶液吸引針 F 1 4 - 1 を抜き取る。ワーク操作ロボット (E) で該予備洗浄液容器 F 1 - 2 を該各種溶液容器把持昇降装置 C 6 から取り出し、該容器把持位置変更装置 D 5 を介して容器ケース F 1 の所定の位置に格納する。

(7) [溶解液注入操作]

- 15 (7-1) : ワーク操作ロボット (E) で溶解液容器 F 1 - 4 を容器ケース F 1 から取り出し、容器把持位置変更装置 D 5 にて容器の把持位置を変更し、溶解液容器把持昇降装置 C 2 に反転セットする。

(7-2) : 溶解液容器把持昇降装置 C 2 を下降させ、該溶解液容器 F 1 - 4 のキャップ部に溶解液吸引針 F 8 - 1 を差し込む。

- 20 (7-3) : ワーク操作ロボット (E) で検体容器 F 1 - 1 を該容器ケース F 1 から取り出し、容器把持位置変更装置 D 5 にて容器の把持位置を変更し、検体容器把持昇降装置 C 3 にセットする。

(7-4) : 検体容器把持昇降装置 C 3 を上昇させ、該検体容器 F 1 - 1 のキャップ部に溶解液充填針 F 8 - 2 を差し込む。

- 25 (7-5) : 溶解液送液ポンプ F 5 を所定の回転数回転させ、所定量の溶解液を該検体容器 F 1 - 1 に注入する。

(8) [溶解促進振動操作]

(8-1) : 溶解液注入の操作が完了後、検体容器把持昇降装置 C 3 を下降させ、該検体容器 F 1 - 1 から溶解液充填針 F 8 - 2 を抜

き取り、ワーク操作ロボット(E)で該検体容器F 1-1を該検体容器把持昇降装置C 3から取り出し、ワーク操作補助テーブル(D)に設置されている溶解促進振動装置D 1にセットし、所定時間振動を与える。

5 (9)〔検体容液注入操作〕

(9-1) : 所定時間振動後、該溶解促進振動装置D 1からワーク操作ロボット(E)で検体容器F 1-1を取り出し、各種溶液容器把持昇降装置C 6へ容器把持位置変更装置D 5を介して反転セットする。(液注検体の場合は容器ケースから直接取り出して、該各種
10 溶液容器把持昇降装置C 6へ容器把持位置変更装置D 5を介して反転セットする。)

(9-2) : 各種溶液容器把持昇降装置C 6を下降させ、該検体容器F 1-1のキャップ部に各種溶液吸引針F 1 4-1を差し込む。

(9-3) : 各種溶液送液ポンプF 9を所定の回転数回転させ、全
15 量または所定量の検体容器を培養管(1)F 1 4-2および培養管(2)F 1 4-3に注入し、加圧濾過を行う。

(9-4) : 上記検体容器の注入・加圧濾過の操作が完了後、各種溶液容器把持昇降装置C 6を上昇させ、該検体容器F 1-1から各種溶液吸引針F 1 4-1を抜き取り、該検体容器F 1-1をワーク
20 操作ロボット(E)で各種溶液容器把持昇降装置C 6から取り出し、容器把持位置変更装置D 5を介して容器ケースF 1の所定の位置に格納する。

(9-5) : 検体数が例えば20個の場合は、上記動作(7)から(9)までを20回繰り返す。

25 (10)〔洗浄液注入操作〕

(10-1) : 検体溶液のステリテストユニットへの注入操作が完了後、ワーク操作ロボット(E)で容器ケースF 1から洗浄液容器F 1-3を取り出し、各種溶液容器把持昇降装置C 6へ容器把持位置変更装置D 5を介して反転セットする。

- (10-2) : 各種溶液容器把持昇降装置 C 6 を下降させ、洗浄液容器 F 1-3 のキャップ部に各種溶液吸引針 F 14-1 を差し込む。
- (10-3) : 各種溶液容器ポンプ F 9 を所定の回転数回転させ、全量又は所定量の洗浄液を培養管 (1) F 14-2 及び培養管 (2) F 14-3 に注入し、加圧濾過をする。
- (10-4) : 上記洗浄液の注入・加圧濾過の操作が完了後、各種溶液容器把持昇降装置 C 6 を上昇させ、該各種溶液吸引針 F 14-1 を抜き取り、ワーク操作ロボット (E) で洗浄液容器 F 1-3 を該各種溶液容器把持昇降装置 C 6 から取り出し、容器把持位置変更装置 D 5 を介して、容器ケース F 1 の所定の位置に格納する。
- (10-5) : 洗浄液容器の数が 2 個以上の場合は、上記動作を必要回数繰り返す。
- (11) 【培地注入準備操作】
- (11-1) : 検体溶液のステリテストユニットへの注入操作が完了後、培養管底キャップ着脱装置 C 11 を横移動させて、培養管 (1) F 14-2 および培養管 (2) F 14-3 の排水口の下部にセットされていた排水管 (1) C 11-8 および排水管 (2) C 11-9 を横へ移動させ、該培養管底キャップ着脱装置 C 11 を移動させて培養管底キャップ (1) F 14-10 および培養管底キャップ (2) F 14-11 を取り付け。
- (11-2) : ワーク操作ロボット (E) で培養管上部キャップ (1) F 14-8 及び培養管上部キャップ (2) F 14-9 を取り外し、培養管上部キャップ (1) 仮置場 D 7 および培養管上部キャップ (2) 仮置場 D 8 へ仮置きする。
- (12) 【培地 A 注入操作】
- (12-1) : ピンチバルブ開閉装置 (2) C 9 を元に戻してピンチバルブ (2) F 12 を閉にする。
- (12-2) : ワーク操作ロボット (E) で容器ケース F 1 から培地 A 容器 F 1-5 を取り出し、各種溶液容器把持昇降装置 C 6 へ容

器把持位置変更装置 D 5 を介して反転セットする。

(1 2 - 3) : 各種溶液容器把持昇降装置 C 6 を下降させ、培地 A 容器 F 1 - 5 のキャップ部に各種溶液吸引針 F 1 4 - 1 を差し込む。

5 (1 2 - 4) : 各種溶液送りポンプ F 9 を所定の回転数回転させ、全量または所定量の培地 A を培養管 (1) F 1 4 - 2 に注入する。

(1 2 - 5) : 上記培地 A の注入操作が完了後、各種溶液容器把持昇降装置 C 6 を上昇させ、各種溶液吸引針 F 1 4 - 1 を抜き取り、ワーク操作ロボット (E) で培地 A 容器 F 1 - 5 を各種溶液容器把持昇降装置 C 6 から取り出し、容器把持位置変更装置 D 5 を介して
10 容器ケース F 1 の所定の位置に格納する。

(1 3) (培地 B 注入操作)

(1 3 - 1) : ピンチバルブ開閉装置 (1) C 8 を元に戻してピンチバルブ (1) F 1 1 を閉にする。

15 (1 3 - 2) : ピンチバルブ開閉装置 (2) C 9 を元に戻してピンチバルブ (2) F 1 2 を開にする。

(1 3 - 3) : ワーク操作ロボット (E) で容器ケース F 1 から培地 B 容器 F 1 - 6 を取り出し、各種溶液容器把持昇降装置 C 6 へ容器把持位置変更装置 D 5 を介して反転セットする。

20 (1 3 - 4) : 各種溶液容器把持昇降装置 C 6 を下降させ、培地 B 容器 F 1 - 6 のキャップ部に各種溶液吸引針 F 1 4 - 1 を差し込む。

(1 3 - 5) : 各種溶液送りポンプ F 9 を所定の回転数回転させ、全量または所定量の培地 B を培養管 (1) F 1 4 - 3 に注入する。

(1 3 - 6) : 上記培地 B の注入操作が完了後、各種溶液容器把持昇降装置 C 6 を上昇させ、各種溶液吸引針 F 1 4 - 1 を抜き取り、
25 ワーク操作ロボット (E) で培地 B 容器 F 1 - 6 を各種溶液容器把持昇降装置 C 6 から取り出し、容器把持位置変更装置 D 5 を介して容器ケース F 1 の所定の位置に格納する。

(1 4) (ワークベース (F) 格納操作)

(1 4 - 1) : ピンチバルブ開閉装置 (2) C 9 を元に戻してピン

チバルブ(2) E 1-2を閉にする。

(14-2) : ワーク操作ロボット(E)で上部キャップ(1) 仮置場D 7に仮置きしている培養管排気口用の上部キャップ(1) F 14-8を培養管(1) F 14-2の排気口に取り付ける。

5 (14-3) : ワーク操作ロボット(E)で上部キャップ(2) 仮置場D 8に仮置きしている培養管排水口用の上部キャップ(2) F 14-9を培養管(2) F 14-2の排気口に取り付ける。

(14-4) : ワーク操作ロボット(E)で各種溶液吸引針キャップ仮置場D 6へ仮設置されている各種溶液吸引針キャップF 14-7を取り出し、各種溶液吸引針F 14-1に取り付ける。

(14-5) : 各種溶液送液ポンプ回転装置C 10を下降させ、各種溶液送液ポンプF 9と切り離す。

(14-6) : 溶解液送液ポンプ回転装置C 4を下降させ、溶解液送液ポンプF 5と切り離す。

15 (14-7) : ストッカー室(S)のロボット室(R)側の自動扉G 5を開ける。

(14-8) : ワークベース位置決め装置(1) C 5及びワークベース位置決め装置(2) C 12を元に戻し、ワークベース(F)のワーク操作テーブルへの固定を解除し、該ワークベース(F)を
20 ワークベース取り出し格納装置C 1を作動させて、ワークストッカー(B)へ格納する。

(14-9) : ワークベース(F)格納完了後自動扉G 5を閉める。

(15) [ワークベース取り出し準備操作]

(15-1) : ワークストッカーを1ピッチ循環させる。

25 以下対象とする検体が粉末注バイアルでサンプル数が例えば10個の場合は、操作(3)の[ワークベース取り出し操作]から操作(15)の[ワークベース取り出し準備操作]を計10回繰り返す。

《II: 対象とする検体容器F 1-1が液注バイアルの場合》

対象とする検体容器F 1-1が液注バイアルの場合の操作は、例

えば、図 4.1 に示す手順に従って行われる。

即ち、操作（１）から操作（６）までは粉末注バイアルの場合と同じで、操作（７）および操作（８）は通常は不要で飛び越して（９）の操作から（１５）の操作を行う。

5 《III：対象とする検体容器F 1-1が液注アンプルの場合》

対象とする検体容器F-1が液注アンプルの場合の操作は、例えば、図 4.2 に従って行われる。

即ち、前述のように、アンプル充填補助容器F 1 5を用意し、該アンプル充填補助容器F 1 5は予め操作（１）の〔前段取り操作〕
10 の時に容器ケースF 1の空きスペースにセットしておく。そして、操作（１）から操作（６）までは粉末注バイアルの場合と同じで、操作（７）および操作（８）は通常は不要で、操作（９）の代わりに下記操作（１６）と操作（１７）を行い、操作（１０）へと続ける。

15 （１６）〔検体液注入準備操作〕

（１６-１）：ワーク操作ロボット（E）で容器ケースF 1にセットしてあるアンプル充填補助容器F 1 5のアンプル充填補助容器上部キャップF 1 5-3を取り外し、アンプル充填補助容器上部キャップ仮置場D 9へ仮置きする。（回収箱F 1-7に余裕があれば
20 該回収箱F 1-7にいれてもよい）

（１６-２）：容器ケースF 1からワーク操作ロボット（E）でアンプル充填補助容器本体F 1 5-1（アンプル充填補助容器下部キャップF 1 5-2）を取り出し、各種溶液容器把持昇降装置C 6へセットする。

25 （１６-３）：各種溶液容器把持昇降装置C 6を下降させ、アンプル充填補助容器F 1 5のアンプル充填補助容器下部キャップF 1 5-2に各種溶液吸引針F 1 4-1を差し込む。

（１６-４）：容器ケースF 1からワーク操作ロボット（E）で回収箱F 1-7を取り出し、アンプル開封装置D 3の所定の場所へ

セットする。

(17)〔検体液注入操作〕

(17-1)：容器ケースF1からワーク操作ロボット(E)で検体容器F1-1を取り出し、容器把持位置変更装置D5を介して把持位置を変更し、アンプル開封装置D3を利用して、首部を切断除去する。(切断された検体容器F1-1のヒゲ部は自然落下して回収箱F1-7へ投入されるようになっている。)

(17-2)：首部を切断された検体容器F1-1を各種溶液容器把持昇降装置C6にセットされたアンプル充填補助容器F15に反転セットする。(この時、該首部を切断された検体容器F1-1はワーク操作ロボット(E)で保持されたままの状態である。)

(17-3)：各種溶液送液ポンプF9を所定の回転数回転させ、全量又は所定量の検体溶液を培養管(1)F14-2および培養管(2)F14-3に注入し、加圧濾過をする。

(17-4)：上記検体溶液の注入・加圧濾過の操作が完了後、検体容器F1-1をアンプル充填補助容器F15から取り出し、回収箱F1-7へ入れる。

(17-5)：検体数が例えば20個の場合は、上記動作(17-1)から(17-4)までを計20回繰り返す。

(17-6)：所定数の検体溶液の注入・加圧濾過の操作が完了後、各種溶液容器把持昇降装置C6を上昇させ、アンプル充填補助容器F15を取り出し、容器ケースF1の所定の位置に格納する。

液注アンプルの検体溶液注入操作(17)が完了後、前記粉末注バイアルの場合の操作(10)から操作(15)を行う。

以下対象とする検体が液注アンプルでサンプル数が合えば10の場合は、前記(3)の〔ワークベース取り出し操作〕から(15)の〔ワークベース取り出し準備操作〕を10回繰り返す。

《IV：対象とする検体容器F1-1が粉末アンプルの場合》

対象とする検体容器F-1が粉末注アンプルの場合の操作は、例

えば、図 4 3 に示す手順に従って行われる。

即ち、操作 (1) から操作 (6) までは粉末注バイアルの場合と同じ操作を行い、次に操作 (16) を行い、他方で下記操作 (18) (19) を行う。

5 (18) 〔溶解液注入操作〕

(18-1) : ワーク操作ロボット (E) で溶解液容器 F 1-4 を容器ケース F 1 から取り出して、容器把持位置変更装置 D 5 を介して把持変更し、溶解液容器把持昇降装置 C 2 に反転セットする。

10 (18-2) : 溶解液容器把持昇降装置 C 2 を下降させ、溶解液容器 F 1-4 のキャップに溶解液吸引針 F 8-1 を差し込む。

(18-3) : ワーク操作ロボット (E) で検体容器 F 1-1 を容器ケース F 1 から取り出し、容器把持位置変更装置 D 5 を介して把持変更し、アンプル開封装置 D 3 を利用して、首部を切断除去する。

15 (18-4) : 首部を切断された検体容器 F 1-1 を検体容器把持昇降装置 C 3 にセットする。

(18-5) : 検体容器把持昇降装置 C 3 を上昇し、検体容器 F 1-1 の開放部に溶解液充填針 F 8-2 を差し込む。

(18-6) : 溶解液送液ポンプ F 5 を所定の回転数回転させ、所定量の溶液を検体容器 F 1-1 に注入する。

20 (19) 〔溶解促進振動操作〕

(19-1) : 溶解液注入の操作が完了後、検体容器把持昇降装置 C 3 を下降させ、検体容器 F 1-1 の把持を解除し、該検体容器 F 1-1 をワーク操作ロボット (E) で検体容器把持昇降装置 C 3 から取り出し、ワーク操作補助テーブル (D) に設置されている溶解
25 促進振動装置 D 1 にセットし、所定時間振動を与える。

(20) 〔検体溶液注入操作〕

(20-1) : 所定時間振動後、溶解促進振動装置 D 1 からワーク操作ロボット (E) で検体容器 F 1-1 を取り出し、各種溶液容器把持昇降装置 C 6 にセットされたアンプル充填補助容器 F 15 に反

転セットする。〔ワーク操作ロボット（E）で保持したままにして
おく。〕

（20-2）：各種溶液送液ポンプF 9を所定の回転数回転させ、
全量又は所定量の検体溶液を培養管（1）F 14-2および培養管
5 （2）F 14-3に注入し、加圧濾過をする。

（20-3）：上記検体溶液の注入・加圧濾過の操作が完了後、検
体容器F 1-1をアンプル充填補助容器F 15から取り出し、回収
箱F 1-7に入れる。

（20-4）：検体数が例えば20の場合は、上記操作（18-
10 3）から（20-3）までを計20回くりかえす。

（20-5）：所定数の検体溶液の注入・加圧濾過の操作が完了後、
各種溶液容器把持昇降装置C 6を上昇させ、アンプル充填補助容器
F 15を取り外し、容器ケースF 1の所定の位置に格納する。

上記操作を完了後、粉末注バイアルの場合と同様、操作（10）
15 から操作（15）を行う。

以下対象とする検体が粉末注バイアルで、サンプル数が例えば1
0の場合は、操作（3）の〔ワークベース取り出し操作〕から操作
（15）の〔ワークベース取り出し準備操作〕を計10回繰り返す。

《V：対象とする検体容器F 1-1が不定型容器で吸引口が大きい
20 場合》

この場合、前記の如く不定型容器固定容器F 16が用いられる。
操作手順としては（11）の対象とする検体容器F 1-1が液注バ
イアルの場合（図41）と略同じであるので省略する。〔検体容器
F 1-1が輸液バッグの場合は操作（6）と操作（10）を省略す
25 る場合もある。〕

《VI：対象とする検体容器F 1-1が不定型容器で吸引口が小さ
い場合》

この場合、図44に示す手順に従って操作が行われる。即ち、前
記の不定型容器充填チューブユニットF 17を、溶解液充填ポンプ

ユニットF 2に予めセットし、溶解液容器F 1-4の代わりに検体容器F 1-1を内蔵した不定型容器固定容器F 16を溶解液容器把持昇降装置C 2にセットし、検体容器把持昇降装置C 3に空のバイアル容器をセットして、操作(7)の溶解液注入操作と同様の操作を行い、該検体容器F 1-1の溶液を、一旦、該バイアル容器に充填する。その後、該容器を各種溶液容器把持昇降装置C 6へセットして操作(9)以降を行う。この場合も、操作(6)と操作(10)を省略することもある。

《VII: 検体容器F 1-1が粉末注バイアルで液量が少ない場合》

この場合、図40に示すフローに従って各操作を行うが、該検体容器F 1-1を用いて一旦操作(7)、操作(8)、操作(9)を行った後、操作(8)を省略して再度操作(7)、操作(9)を必要回数繰り返し、その後、操作(10)以降を行う。この操作によって検体容器F 1-1内の溶液の殆どを培養管に送り込むことが出来る。

《VIII: 検体容器F 1-1が液注バイアルで液量が少ない場合》

この場合、図41に示すフローに従って各操作を行うが、検体容器を用いて一旦操作(9)を行った後、洗浄液容器F 1-3を溶解液容器把持昇降装置C 2にセットして、検体容器F 1-1を検体容器把持昇降装置C 3へセットして操作(7)の溶解液注入操作と同様の洗浄液注入操作を行い、再度操作(9)を行う。洗浄液操作と操作(9)を必要回数繰り返した後、操作(10)以降を行う。この操作によって(VII)と同様、検体容器F 1-1内の溶液の殆どを培養管に送り込むことが出来る。

《IX: 検体容器F 1-1が液注アンプルで液量が少ない場合》

この場合、図42に示すフローに従って各操作を行うが、検体容器F 1-1を用いて一旦操作(17)を行った後、洗浄液容器F 1-3を溶解液容器把持昇降装置C 2にセットして、検体容器F 1-1を各種溶液容器把持昇降装置C 6へセットして操作(7)の溶解

液注入操作と同様の洗浄液注入操作を行い、再度操作（１７）を行う。操作（２１）と操作（１７）を必要回数繰り返した後、操作（１０）以降を行う。この操作によって（ＶＩＩ）と同様、検体容器Ｆ１－１内の溶液の殆どを培養管に送り込むことが出来る。

《Ｘ：検体容器が粉末注アンプルで液量が少ない場合》

5

この場合、図４３に示すフローに従って各操作を行うが、検体容器Ｆ１－１を用いて一旦操作（１８）、操作（１９）、操作（２０）を行った後、操作（１９）を省略して再度操作（１８）と操作（２０）を必要回数繰り返し、その後、操作（１０）以降を行う。この操作によって（ＶＩＩ）と同様、検体容器Ｆ１－１内の溶液の殆どを培養管に送り込むことが出来る。

10

《ＸＩ：液量が少ない場合の別方法》

（ＶＩＩ）～（Ｘ）のように液量が少ない場合は、溶解液容器把持昇降装置Ｃ２に検体容器形状がバイアルの場合はそのまま検体容器Ｆ１－１をセットし、アンプルの場合はアンプル充填補助容器Ｆ１５をセットし、検体容器把持昇降装置Ｃ３に容量の大きい空バイアルをセットし、一旦該バイアルに全量を移し、更に溶解液または洗浄液を該バイアル容器に注入し、検体の総量を増加した後、操作（９）から操作（１５）を行ってもよい。

15

《ＸＩＩ：吸引法による場合》

20

ファンネルユニットＦ１８（図示せず）への各種溶液の充填操作は、溶解液充填ポンプユニットＦ２を利用して行なうので、該ファンネルユニットＦ１８をセットする場所は検体容器把持昇降装置Ｃ３になり、各種溶液充填ポンプユニットＦ３は使用しない。上記操作位置がかわるだけで操作手順は（Ｉ）～（Ｘ）の場合とバイアル、アンプル共にほぼ同じフローになる。

25

《ＸＩＩＩ：直接法による場合》

直接法ではフィルターを使用しないので各種溶液の充填操作は全て分注作業になる。分注量および分注数量が多い場合は溶解液充填

ポンプユニット F 2 を利用する。この場合、図 4 5 に示す手順に従って操作が行われる。本図に示す例の場合は、各容器がそれぞれ一本の場合で例示しているが、容器の数が増加すれば、その数だけ必要操作を繰り返す。なお開栓、閉栓操作は容器把持位置変更装置 D 5 を利用して行なうが、フローでは省略している。

分注量および分注数量が少ない場合は溶解液充填ポンプユニット F 2 の代わりにシリンジを用いて分注操作を行う。この操作を行う場合はワーク操作補助装置として容器把持位置変更装置 D 5 と同仕様の容器把持補助装置（図示せず）が更に 1 組分必要になる。

次に分注される容器が試験管の場合の操作例について説明する。図 4 6 に示すように、ワークパレット F 4 上に容器ケース F 1 と試験管（図示せず）を格納した試験管立て（1） F 1 9 - 1 および試験管立て（2） F 1 9 - 2 が配置され、容器ケース F 1 内の検体溶液をロボットハンド E 1 で取り出し、所定量の検体溶液を試験管内に注入する。試験管が隣接していて該試験管立て（1） F 1 9 - 1 および試験管立て（2） F 1 9 - 2 にセットした状態のままでロボットハンド E 1 で試験管を取り出せない場合は、該試験管を格納した試験管立て F 1 9 をロボットハンド E 1 によりワークパレット F 4 上からワーク補助テーブル（D）に取り出し、図 4 7 の F 1 9 - A の状態にセットする。この時試験管（1）の真下にワーク補助テーブル（D）に設けられた試験管突き上げ装置 D 2 2（図示せず）が位置するようにセットする。該試験管突き上げ装置 D 2 2 を作動させて試験管（1）を突き上げて周りの試験管より突き出した状態にして、試験管が隣接していても周囲の試験管は邪魔にならず、目的とした試験管（1）をロボットハンド E 1 で容易に取り出すことが出来る。該試験管（1）の必要な操作が完了したら該ロボットハンド E 1 で該試験管立て F 1 9 を 1 ピッチ分左へ移動し、該試験管突き上げ装置 D 2 2 の真上に試験管（2）が来るようにする。F 1 9 - A の状態から順次移動させて、試験管（8）が該試験管突き

上げ装置D 2 2の真上に来ている状態がF 1 9-Bの状態、試験管
(9)が該試験管突き上げ装置D 2 2の真上に来ている状態がF 1
9-Cの状態、試験管(16)が該試験管突き上げ装置D 2 2の真
上に来ている状態がF 1 9-Dの状態、試験管(17)が該試験管
5 突き上げ装置D 2 2の真上に来ている状態がF 1 9-Eの状態、試
験管(24)が該試験管突き上げ装置D 2 2の真上に来ている状態
がF 1 9-Fの状態である。F 1 9-Fの状態では試験管(24)の
操作が完了すると試験管立てF 1 9を元の位置に戻す(ワークパ
レットF 4へ格納する)。

10 次に微生物限度試験のサンプルを作る場合の操作の数例について
説明する。

《X I V : メンブランフィルター張り付け法によるサンプルを作る
場合》

培養菌液を直接法(X I I I)と略同じ操作で、希釈液が入ってい
15 る容器に分注希釈し、前述したファンネルユニットF 1 8を用いて、
吸引濾過方式によって濾過操作を行い、濾過後必要によっては更に
洗浄操作をした後、該ファンネルユニットF 1 8のロト部を取り外
すステーション(図示せず)に移動し、ロト部を取り外す(分解す
る)。容器ケースF 1には、予め必要基材の一つとしてファンネル
20 ユニットF 1 8に付属しているサンプルフィルターを取り出し、カ
ンテン培地の表面上に張り付けるためのフィルター吸引治具ユニッ
トF 2 0が格納されている。該フィルター吸引治具ユニットF 2 0
を図4 8に示す。該フィルター吸引治具ユニットF 2 0は円周状の
吸着盤F 2 0-6を有している吸引治具本体F 2 0-1および排気
25 口キャップF 2 0-2、排気口F 2 0-3、吸引口格納ケースF 2
0-4により構成されている。吸引治具本体F 2 0-1を用いて、
サンプルフィルターを取り外し、前もって蓋が外されているカンテ
ン培地容器のカンテン培地の表面上にロボットハンドE 1を利用し
て張り付け、カンテン培地容器の蓋をする。用済みの各機材は容器

ケースF 1の所定の場所に格納することは自動無菌試験装置と同じである。

図49はメンブランフィルター張り付け法による容器ケースの配置例で、検体はビールびんの場合の一例である。ここで(1)～(4)は検体容器F 1-1(ビールびん)、(5)～(8)はファンネルユニットF 18、(9)～(12)は培地容器(カンテン培地)、(13)は王冠開封治具、(14)はフィルター吸引治具ユニットF 20、(15)は回収箱、(16)は予備スペースを示す。

《XV：カンテン平板混釈法によるサンプルを作る場合》

培養菌液を直接法(XIII)と略同じ操作で、希釈液が入っている容器に分注希釈し、シリンジを介して所定量ペトリ皿へ入れて、カンテン培地を入れ、蓋をして、溶解促進振動装置D 1にセットして、培地と希釈した培養菌液を混ぜ、所定の操作が終了したら該ペトリ皿を容器ケースF 1の所定の場所に格納する。

《XVI：その他の微生物限度試験のサンプルを作る場合》

カンテン平板表面塗抹法、特定微生物試験、或いは効力保存試験等の操作法も直接法(XIII)、メンブランフィルター張り付け法(XIV)またはカンテン平板混釈法(XIV)とほぼ同じであるかいままで説明した操作の部分操作の組み合わせであるので省略する。

《XVII：不溶性微粒子測定試験のためのサンプルを作る場合》

不溶性微粒子測定試験の場合の装置の一例を図50に、容器ケース配置例を図51、図52、図53に示し、操作例の一例のフローを図54に示す。枠外右側に付記したのが本装置の操作NO.である。前記(XIII)と同様、開栓、閉栓操作は省略している。図51、図52、図53において(1)～(5)は検体容器F 1-1、(6)～(10)は空容器、(11)～(15)はファンネルユニットF 18、(16)は微粒子サンプリングシャーレーで、図51はブランクテストをするときの配置の一例であり、図52は検体

容器 F 1 - 1 の容量が多い場合、図 5 2 は検体容器 F 1 - 1 の容量
が小さい場合の配置例である。図 5 3 の場合は一旦容量の多い容器
に移し替えて操作をする場合の例である。図 5 0 において D 1 2 は
溶解液注入・濾過設備を、D 1 3 は容器洗浄・乾燥設備を、D 1 4
5 は液注カウンタ設備を、D 1 5 は振とう機を、D 1 6 はサンプル
フィルター乾燥設備を、D 1 7 は液注カウンタ本体を、D 1 8 は乾
燥用吸引装置を、D 1 9 は溶解液注入装置を、D 2 0 は洗浄水加压
装置を、D 2 1 は濾過用吸引装置を示す。

《XVIII : 化学分析等の分注試験装置および化学反応試験装置と
10 して利用する場合》

操作例《I》～《XVII》そのものが分注操作であることおよび
化学反応試験操作も分注操作であるため、新しく説明を要しないの
で省略する。

《XVI : 検体容器 F 1 - 1 がロット毎に変わる場合》

15 そのサンプル作りに必要な機材 1 式を 1 枚のワークベースの所定
の場所にセットし、その操作に必要なプログラムを呼び出してセッ
トし、その順序に従って、サンプル単位で操作が切り換えることが
できるようになっている。それ故、サンプル毎に検体及び容器の種
類及び試験順序が変わっても全く問題はなく対応できる。

20 以上の説明より明らかなように、上述した自動無菌試験操作装置
は、それで使用可能な容器形態がバイアル、アンプルに限らず、プ
ラスチックバッグ、プラスチックボトル、点眼液ボトル、血液バッ
グシリンジ、試験管、フレッシュ、紙パック、スプレー缶、通常の
びん・缶、その他各種形状に合わせることが可能でメンブランフィ
25 ルター加圧法、同吸引法、直接法等による無菌試験を人為的環境汚
染やロット間のコンタミを生ずること無く自動操作出来るばかりで
なく、メンブランフィルター張り付け法、カンテン平板混釈法、カ
ンテン平板塗抹法、その他微生物限度試験等に、更に不溶性微粒子
測定試験に、さらにまた化学分析等の分注試験および化学反応試験

に同様に適応可能なものである。

以上、説明したように、上記実施例に係る自動無菌試験操作装置によれば、前段取りの作業を除いて、装置にセットした後は、無菌試験では培養管に培地を入れるまでの作業を人手を介入することなく、また検体種類が変わっても、自動的に行うことが可能であり、また本ワークベースとロボットからなる自動化装置をクリーンブース内に設置することにより、人による再汚染を高度に排除し得る高信頼性の自動操作を行うことができ、従来の技術で記した諸問題が下記のように解決される。

10 1) 本装置は必要によっては装置自体にクリーンブース機能を有し、しかも本装置自体に洗浄・殺菌機能を持たすことが可能なため人間による再汚染の心配のない、バリデーションのより高度化した装置が提供される。

15 2) 溶解液を注入するための針を1サンプル毎に取り替えるシステムのため、溶解液注入針による他サンプルへの汚染の心配がなくなった。

20 3) 検体の種類、数量、作業手順がサンプル毎に変わってもプログラムの設定だけで柔軟に対応できる、人手による作業（前段取り作業）も容器ケースと溶解液充填チューブユニットとステリテストユニットの交換のみで、しかも同一場所で無理なくできるように成り、人手による前段取り作業が著しく簡単になった。

25 3) 検体等の容器ケースと溶解液充填ポンプユニットと各種溶液充填ポンプユニットを同一のベースに載せたことおよびストック装置を立体方式にしたことにより、サンプル数が増えてもストックスペースを必要としない占有面積の著しく小さい装置の提供が可能になった。

4) 溶解に時間がかかる場合も振動装置にかけた後、一旦ラインから外し、他の作業を並行作業としてできるため、単位時間当たりの処理能力が大幅に向上する。

5) 同一作業を他の作業の間にいれて繰り返し行う場合も、設備の追加をせずに、プログラムの変更のみで対応できる。

6) 容器ケース内の必要機材を取り替えるだけで殆どの検体容器に対応できる兼用型にすることができ、自動無菌試験操作装置としてだけでなく、その他の用途にも利用の可能性がある。

上記の結果、上記実施例に係る自動無菌試験操作装置では、次のような利点を得ることができる。

自己消毒機能付で、操作には人が一切関与しないので人為的ミスの可能性および作業環境の汚染の心配が無くなり、さらにロット毎に必要機材を取り替えているので、ロット間のコンタミの問題も無くなり、試験精度の大幅な向上が期待できる。

本設備はクリーンルーム外に設置可能で、高価なクリーンルームを必要としない。それ故、クリーンルーム内作業が皆無になり、作業者は特殊な作業環境下による作業から開放される。

段取り（ワークの着脱）作業以外は全て自動化されているので、大幅な省力化が期待できることは勿論、作業員のクリーンルーム内での作業が無くなり、作業員の教育・訓練・管理の負担が大幅に軽減される。

多関節ロボットを使用しているので、1台の設備で殆どの製剤容器（バイアル、アンプル、点眼液、輸液等）および製剤以外の容器にも対応可能で、容器の形状、大きさ、数量に柔軟に対応出来る。

ストック装置を立体化したことおよび操作前のワークのストック場所と操作後のワークのストック場所を同一の場所にしたことにより、処理能力が10ロットの場合で従来設備の $1/4 \sim 1/5$ のスペースで設置可能である。

また、本装置の1台当たりの処理量を上げたい場合は図38および図39に示すようにワーク着脱テーブル（A）、ワークストッカー部（B）およびワーク操作テーブル（C）をワーク操作補助テーブル（D）及びワーク操作ロボット（E）の右側に配置すれば

容易に倍の能力をもたせることができる。

更に、上述した自動無菌試験操作装置では、以下の点で更に改善の余地がある。

- 1) クリーンルームの既存無菌化技術をそのまま適用しており、
5 クリーン度および安全性について改善の余地がある。
- 2) ステリテストユニットのピンチバルブを長時間閉じた状態にした後開放しても、チューブが密着したままの状態になる。
- 3) 洗浄操作時培養管の液面を制御する必要がある。
- 4) アンブルの倒立セット方法は万能ではない。
- 10 5) 既存の充填針および吸引針では小口径の容器には対応が難しい。

上記のような点で改善を図った自動無菌試験操作装置の例（第二の実施例）について以下説明する。

装置全体の構造を表す図 5 5 において、ワークストッカー（B）
15 は、図 5 5（ストッカー室正面図）に示すように、全体がカバー類（1）G 1（図示せず）で囲まれ、密閉構造になっており（以下ストッカー室（S）と言う）、ダンパー装置 G 1 2 を介して後述するロボット室のフィルタユニット（2）G 8 からのクリーンエアの一部の供給を受け、排気口 G 3 より排気するようになっており、該スト
20 ャッカー室（S）内がクリーンブース機能を有するようになっている。

ストッカー室（S）内には噴霧ノズル（1）G 6 - 1 を有した消毒液噴霧装置 G 6（図示せず）が設置されており、ワークベース（F）を含めて該ストッカー室（S）内を消毒できるようになって
25 いる。

更に図 5 5（ロボット室正面図）に示すように、ワーク操作テーブル（C）、ワーク操作補助テーブル（D）及びワーク操作ロボット（E）が設置されている周囲も全体がカバー類（2）G 7 で囲まれ、密閉構造になっており（以下ロボット室（R）と言う）、上部

にフィルタユニット（２）Ｇ８が取り付けられ、下部側面に排気口
Ｇ９が設けられ、正面には保全用扉Ｇ１０が設けられている。

前述した自動無菌試験操作装置（第一の実施例）にてアンプルを
処理する場合、即ち、上部が開放になっていて、下部にゴム栓が取
り付けてある補助容器を使用する場合はアンプル容器の形状および
液量によっては倒立時に液漏れを生ずる。更に、倒立時にロボット
ハンドＥ１が該補助容器の真上に位置することになり、試験精度の
信頼性から見て好ましくないので、次のような方法でこの問題を解
決した。

図５６に示すようにロボットハンドＥ１に把持された状態で、ヒ
ゲ部を切断し、開放された検体容器（アンプル）Ｆ１－１の開放部
に溶解液充填針Ｆ８－２を差し込み、溶解液容器把持昇降装置Ｃ２
の把持爪Ｃ３－４に空のバイアル容器（予備洗浄液に利用した空容
器を流用してもよい）Ｆ１－９をセットし、該バイアル容器Ｆ１－
９に溶解液吸引針Ｆ８－１を差し込み、溶解液送液ポンプＦ５を逆
回転させ、図１７のようにバイアル容器Ｆ１－９に検体液を吸い上
げる。この時は溶解液充填針Ｆ８－２と溶解液吸引針Ｆ８－１は名
称とは逆の機能を果たしている。

図５７の状態では溶解液充填チューブユニットＦ８の溶解液吸引
針Ｆ８－１と溶解液充填針Ｆ８－２と接続チューブＦ８－３の内部
に検体の液が滞留しているので該バイアル容器Ｆ１－９を検体容器
把持昇降装置Ｃ３に、追い出し液Ｆ１－２を溶解液容器把持昇降装
置Ｃ２の把持爪Ｃ３－４にセットし、溶解液送液ポンプＦ５を正回
転させ、残留液を該バイアル容器Ｆ１－９内に追い出す（図５８の
状態から図５９の状態にする）。該バイアル容器Ｆ１－９内に追い
出し液を入れて増量することは次の濾過操作の分注精度を向上させ
る効果をも目的とするものである。

以前の溶解液吸引針Ｆ８－１および溶解液充填針Ｆ８－２は図６
０に示すように２本の針が分離されているため、針を差し込むこと

が出来る最小径はH2 - 1である。またロボットハンドE 1で容器の芯合わせをする場合2本の針間H1 - 1の間に容器の端部が来た場合は、芯合わせが失敗に終わりトラブルになる。

そこで図6 1に示すように針を該2本の針が長手方向に接触させ、
5 且つ接線部分に各々の針の先端部が来るようにすることによって、
図6 0の(H2 - 1)が(H2 - 2)になるだけでなく、(H1 - 1) = 0となり針の先端部が容器の針差し込み部の内径内にあれば、
針の斜め部分がガイドの役目をして自動調芯機能を有すようになる。

ステリテストユニットF 1 4に洗浄液を移送して洗浄操作をする
10 場合、該ステリテストユニットF 1 4の培養管(1) F 1 4 - 2および培養管(2) F 1 4 - 3の液面をその検体の最適な条件に制御
する必要がある。この制御方法について説明する。図6 2に示すように洗浄操作に入る前に上部排気口(1) F 1 4 - 1 2および上部
排気口(2) F 1 4 - 1 3を閉じていた排気口押さえ(1) D 1 3
15 - 2および排気口押さえ(1) D 1 4 - 2をシリンダ(1) D 1 3 - 1およびシリンダ(2) D 1 4 - 1を作動させて上昇し、一旦開放する。開放した状態で所定の液面まで洗浄液を注入したら(図6
3の状態)、図6 4のように排気口押さえ(1) D 1 3 - 2および
排気口押さえ(1) D 1 4 - 2を下降させ上部排気口(1) F 1 4
20 - 1 2および上部排気口(2) F 1 4 - 1 3を閉じる。この様にする
ことによって、洗浄操作時の液面をその検体に最適な条件で行う
ことが出来る。

ストッカー室に消毒液を噴霧出来るようになっているが、消毒液
の対象に当初はヒビデン、ホルマリン、過酸化水素ガス、オゾン、
25 アルコール等を考慮していた。実際に実用テストをしてみた結果下記のような問題点が顕在化した。ヒビデンは液の揮発後残留物が残り、順次堆積して行く。ホルマリン残留物の追い出しに時間がかかりセット毎に噴霧したり、燻蒸出来ない。過酸化水素ガスおよびオゾンは発生装置および分解装置が別途必要になる。ロボット室との

- 扉を開く前にストッカー室の雰囲気のを元の状態に戻す必要があるが、ホルマリン、過酸化水素ガス、オゾン等を短時間に消去出来ない。アルコールが設備的には比較的取り扱いやすいが、噴霧するので爆発の危険性があり安全上使用できない等それぞれに問題を有している。
- 5 いろいろな消毒液を検討し、試験した結果、強酸性電解液を使用することによって上記問題をすべて解決することが出来た。

- ロボット室もストッカー室と同様に消毒液を噴霧出来るようになっていて、ストッカー室と同様にヒビデン、ホルマリン、過酸化水素ガス、オゾン、アルコール等を使用することは出来ない。ストッカー室と同様に強酸性電解液を使用した場合はロボット室に配置されている各機器類に耐蝕性が要求されるが、現状の技術レベルとコストのバランス上から適用は困難である。そこでUVおよびオゾン発生装置G13を図55に示すようにロボット室(R)内に組み込み、本装置を使用しないとき(休止中)に該UVおよびオゾン発生装置G13を作動させて、ロボット室(R)内の消毒を行うようにすれば上記問題を解消できる。
- 10
- 15

- 以上の説明より明らかなように、上述したような本発明の第二の実施例に係る自動無菌試験操作装置では、試験精度の向上と取扱可能な容器の範囲をより広く汎用性に富んだものとなり、下記のような更なる改善がなされる。
- 20

- 1) ストッカー室の殺菌方法を消毒剤の噴霧システムを採り入れ、対象消毒液に強酸性電解液を採用したことにより、試験環境の無菌化設備が非常にシンプル化し、安全性に対して全く懸念が無くなった。
- 25 2) 培養管排気口の開閉を各々同時および単独いずれでも可能なようにしたため、チューブ密着の有無にかかわらず任意量だけ液を注入出来るようになった。
- 3) 特に洗浄操作をするときは、培養管内の液面の高さが洗浄効果に大きく影響をするが、該培養管の排気口の開閉の時期を制御す

ることによって、その検体に最適の液面条件で試験することが出来る。

- 4) アンブルを集液するとき、倒立セット不可のものがあったが、吸引集液後同じステーションを使用して、ポンプを逆転するだけで集液とチューブユニット内に残留していた検体の液も全て回収出来るようになった。

- 5) 第一の実施例に係る自動無菌試験操作装置では、溶解針の構造では内径が 10 mm 程度までしか対応できなかったが、上記第二の実施例に係る装置では、上述した針構造にすることによって更に小口径の容器にもトラブルなく対応出来るようになり、汎用性だけでなく設備の信頼性が大幅に向上した。

本発明は、具体的に開示された実施例に限定されるものではなく、本発明の範囲から逸脱することなく種々の改良された実施例が考えられる。

請求の範囲

1. 被試験体及び該被試験体の試験に必要な機材を載置するワークベースと、

- 5 ワークベース上に載置された被試験体に対する所定の試験を行うべく、所定の試験位置にセットされる該ワークベース上に載置された当該被試験体及び機材を予め定めた手順に従って取り動かすロボット装置と、

- 10 上記試験位置にワークベースを供給するワークベース供給機構とを備え、ワークベース単位で被試験体の取り替えができるようにした自動試験装置。

2. クレーム1記載の自動試験装置において、

- 15 上記試験位置には、ワークベース供給機構にて供給されるワークベースを載置するワーク操作テーブルが設置され、

該ワーク操作テーブルは、ピンの昇降を行う昇降手段と、該昇降手段にて上昇したピンにてワークベースの位置決めを行う位置決め手段とを有する自動試験装置。

- 20 3. クレーム1記載の自動試験装置において、

ロボット装置は、被試験体となる容器及び／または、試験に必要な機材としての容器を、試験に必要な機材としてワークベースの上に載置された吸引針及び充填針に誘導し或いは後退させる容器把持昇降装置を有する自動試験装置。

25

4. クレーム1記載の自動試験装置において、

ワーク操作テーブル上に固定されたワークベース上に試験に必要な機材として載置されたポンプユニットは、その下方に位置して昇降機能を有する駆動手段を備え、該駆動手段の上昇によりポンプユ

ニットと駆動手段の軸と接続し、ポンプユニットのポンプを駆動するように構成した自動試験装置。

5. クレーム 1 記載の自動試験装置において、

- 5 更に、前記ワーク操作テーブルとは別の位置に、被検査体毎に取り替えの必要のない共用可能な装置および仮置場を備えた自動試験装置。

6. クレーム 1 記載の自動試験装置において、

- 10 ロボット装置のハンドリング操作範囲を囲んで密閉する第一の区画室を有し、該第一の区画室は、ワークベースの入出のための密閉可能な入出部と、該第一の区画室上部に位置するフィルタユニットと、下部または側面部に位置する排気口とを備え、該ロボット装置をクリーンブース機能を備えた該第一の区画室内で操作させるよう
15 に構成した自動試験装置。

7. クレーム 6 記載の自動試験装置において、

- 上記第一の区画室の前段に、ワークベースのストック装置を設け、
上記ワークベース供給機構は、該ストック装置から各ワークベース
20 を、該区画室内の当該試験位置に供給するように構成した自動試験装置。

8. クレーム 7 記載の自動試験装置において、

- 該ストック装置を囲んで密閉する第二の区画室を有し、該第二の
25 区画室は、各ワークベースの入出のための密閉可能な入出部と、その下部または側面部には排気口とを備え、該ストック装置をクリーンブース機能を備えた第二の区画室内で操作させるようにした自動試験装置。

9. クレーム 8 記載の自動試験装置において、

第一の区画室と、第二の区画室との間を、ワークベースが往復移動するように構成した自動試験装置。

5 10. クレーム 8 記載の自動試験装置において、

第一の区画室及び第二の区画室内に消毒液を噴霧する消毒手段を備えた自動試験装置。

11. クレーム 5 記載の自動試験装置において、

10 上記共用可能な装置として、ワークベースに被試験体として載置されたアンプルの開封を行うアンプル開封装置を有し、該アンプル開封装置は、アンプルカット用回転歯を備え、該ロボット装置が該アンプルをロボットハンドにて掴んだ状態でアンプルカット用回転歯に当てて、該アンプルに傷を付け、U字型の溝または中空筒にア
15 ンプルヒゲ部を差し込み、アンプルを開封するように構成した自動試験装置。

12. クレーム 11 記載の自動試験装置において、

20 該ロボット装置は、アンプルをロボットハンドで掴んだ状態でアンプルの底部を把持位置設定用バーに当ててアンプルとロボットハンドとの相対位置を設定するようにした自動試験装置。

13. 請求項 5 記載の自動試験装置において、

25 上記共用可能な装置として容器持ち替え装置を有し、該容器持ち替え装置は、ロボットで掴んでいる容器を持ち替える場合に該ロボットの操作範囲内に進出し、該ロボットから容器を一時的に受けて該ロボットが容器を持ち替えた後に該ロボットの操作範囲外に退避する容器受けを備える自動試験装置。

1 4. クレーム 5 記載の自動試験装置において、
ワーク補助テーブルに、被試験体としての容器の外径と長さを確認するためのセンサを設け、ロボットハンドにて把持された容器が所定の容器か否かを確認するように構成した自動試験装置。

5

1 5. クレーム 1 記載の自動試験装置において、
ワークベースに載置される被試験体または試験に必要な機材として固定容器に収納された不定型の容器を含む自動試験装置。

10

1 6. クレーム 1 記載の自動試験装置において、
上記ワークベースは、被試験体となる容器及び／または試験に必要な機材となる容器を終了する容器ケースを有し、

15

該容器ケースは、容器をセットするための凹部を有すると共に、
該凹部に着脱自在となり、セットすべき容器の外径に対応したセット穴が形成されたアダプターを有するように構成される自動試験装置。

20

1 7. クレーム 1 記載の自動試験装置において、
被試験体となる容器がワークベース上に隣接している場合、容器ケースをワーク補助テーブルの所定の位置に取り出し、該ワーク補助テーブルの下部に設けた容器突き上げ装置で所定の容器だけを持ち上げるように構成した自動試験装置

25

1 8. クレーム 1 記載の自動試験装置において、
円周上に吸引口を設けた吸引治具を用いてサンプルフィルターをフィルターホルダーから取り外し、カンテン培地に張りつけるように構成した自動試験装置。

1 9. クレーム 1 記載の自動試験装置において、

、アンプルを被試験体として扱う機構を備え、該機構は、アンプル内の検体溶液を一旦下向きの針にて吸引し、該下向き針と溶解液充填用チューブにて連通される上向き針にてバイアル容器に充填した後、該バイアル容器を下向きの針の方に装填し直し、アンプル吸引時と逆方向にポンプを回転させ、上向き針から供給される希釈液と共に該溶解液充填用チューブユニット内に残留している検体溶液を該バイアル容器内に送液するように構成した自動試験装置。

20. クレーム19記載の自動試験装置において、
溶解液充填用チューブユニットの両端に取り付けられている上記下向き針及び上向き針の少なくとも一方は、呼吸用針と容器内の液を吸引または充填する針の2本にて構成されると共に、該2本の針の長手方向に接触させ、且つ該接線部分に各々の針の先端部がくるように構成した自動試験装置。

21. クレーム1記載の自動試験装置において、
ワークベースに取り付けられている培養管へ洗浄液を注入し、濾過するとき、該培養管の固定されている上方に取り付けられている排気口開閉装置を作動させて、該培養管の上部に設けられている排気口の開閉を制御して、該培養管内の洗浄操作時の液面を制御するようにした自動試験装置。

22. クレーム6記載の自動試験装置において、
第一の区画室内に、殺菌線を出すUVランプとオゾンを発生させるランプを備えた自動試験装置。

23. クレーム10記載の自動試験装置において、
該消毒液として強酸性イオン水を用いる自動試験装置。

1

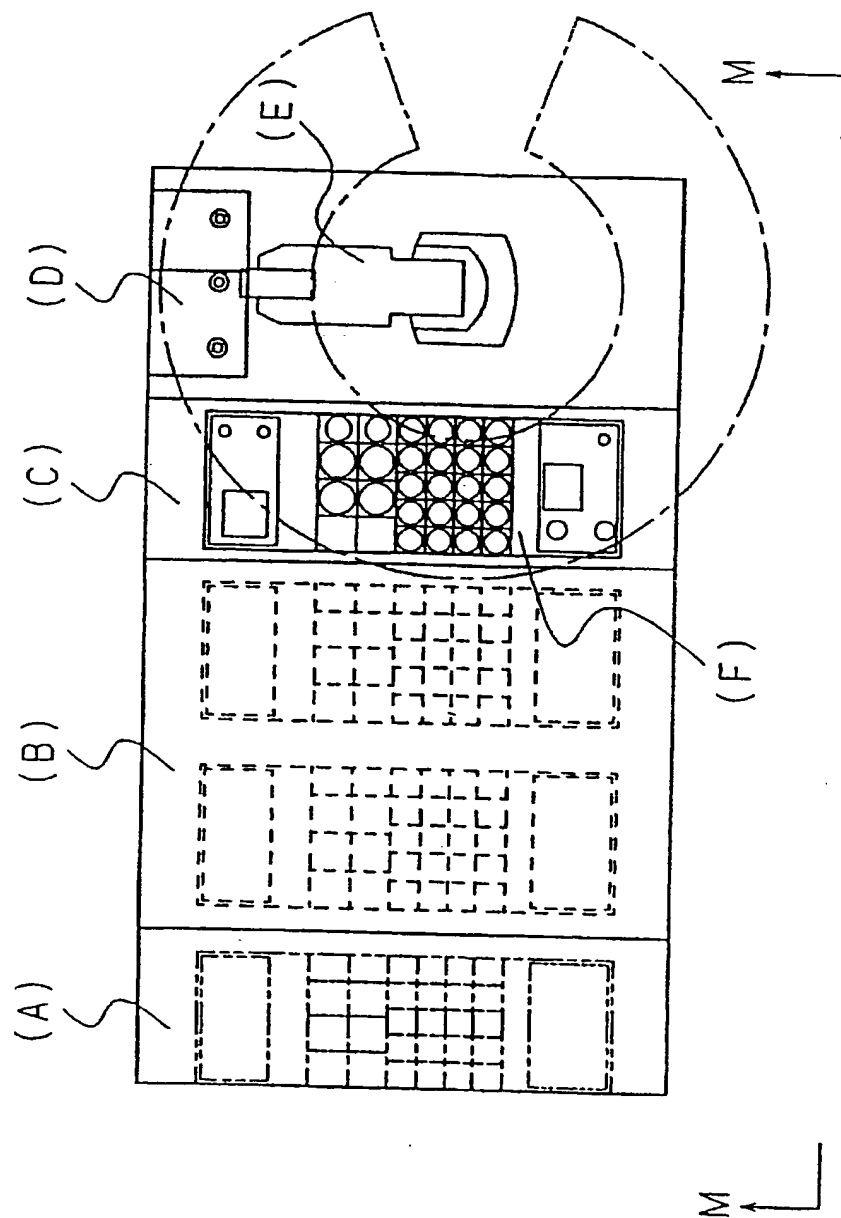


図 2

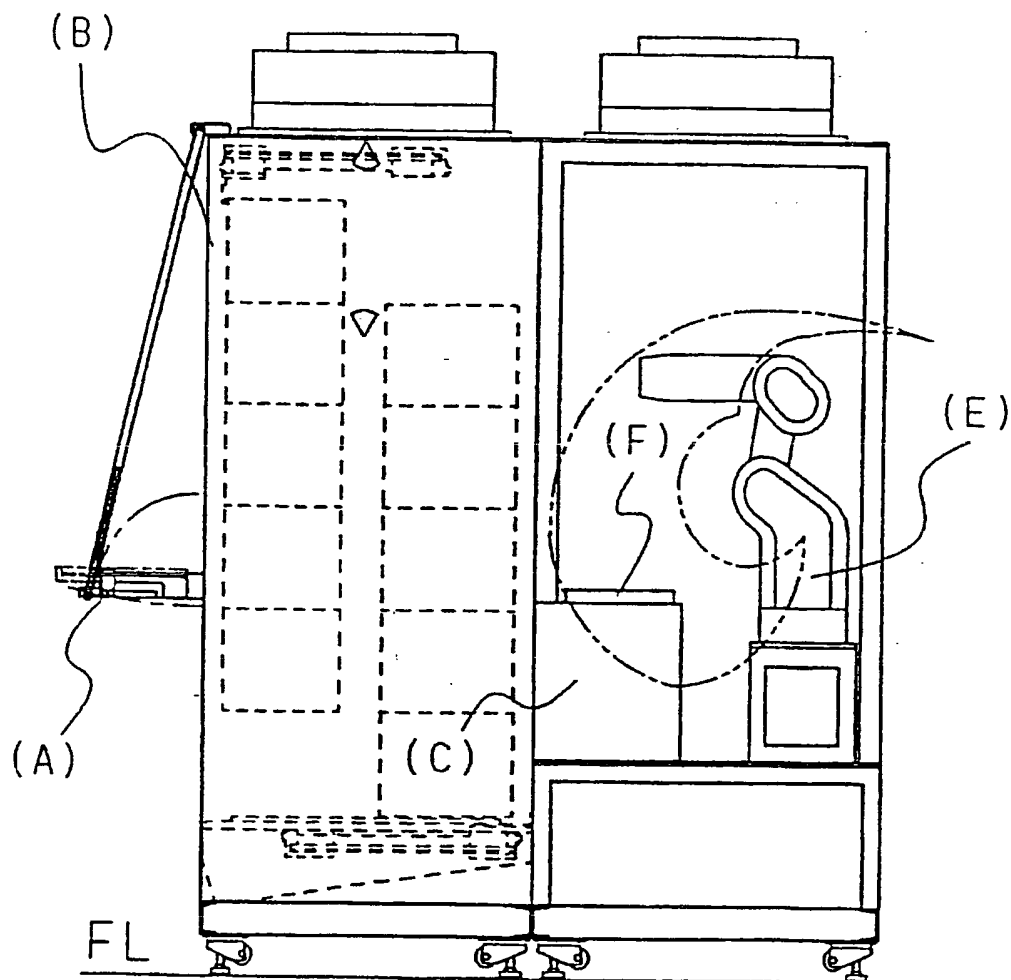


図 3

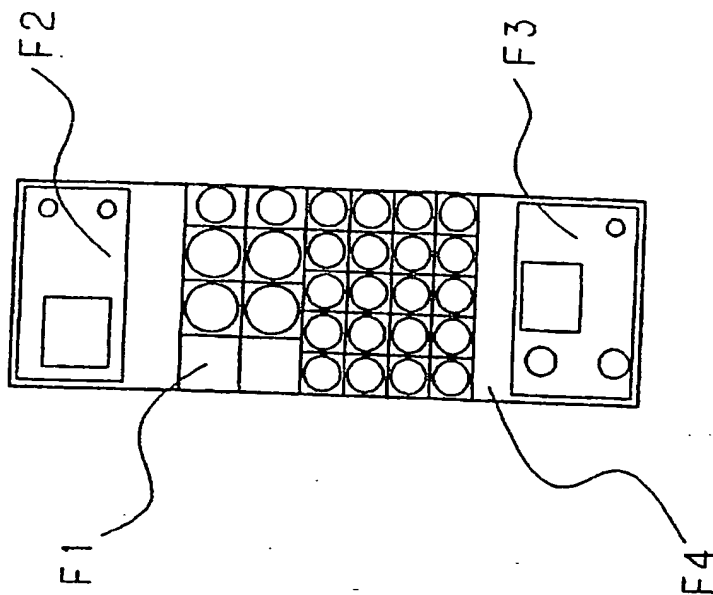


図 4

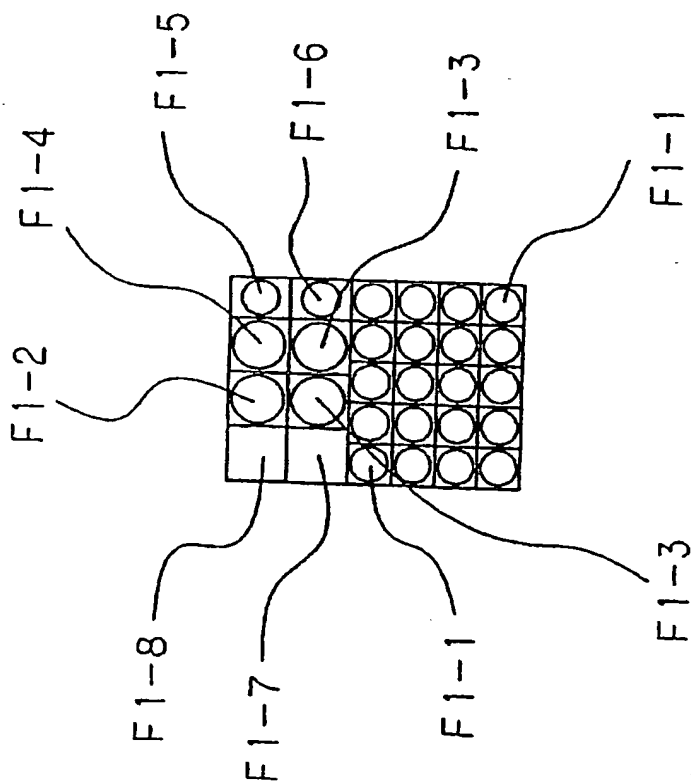


図 5

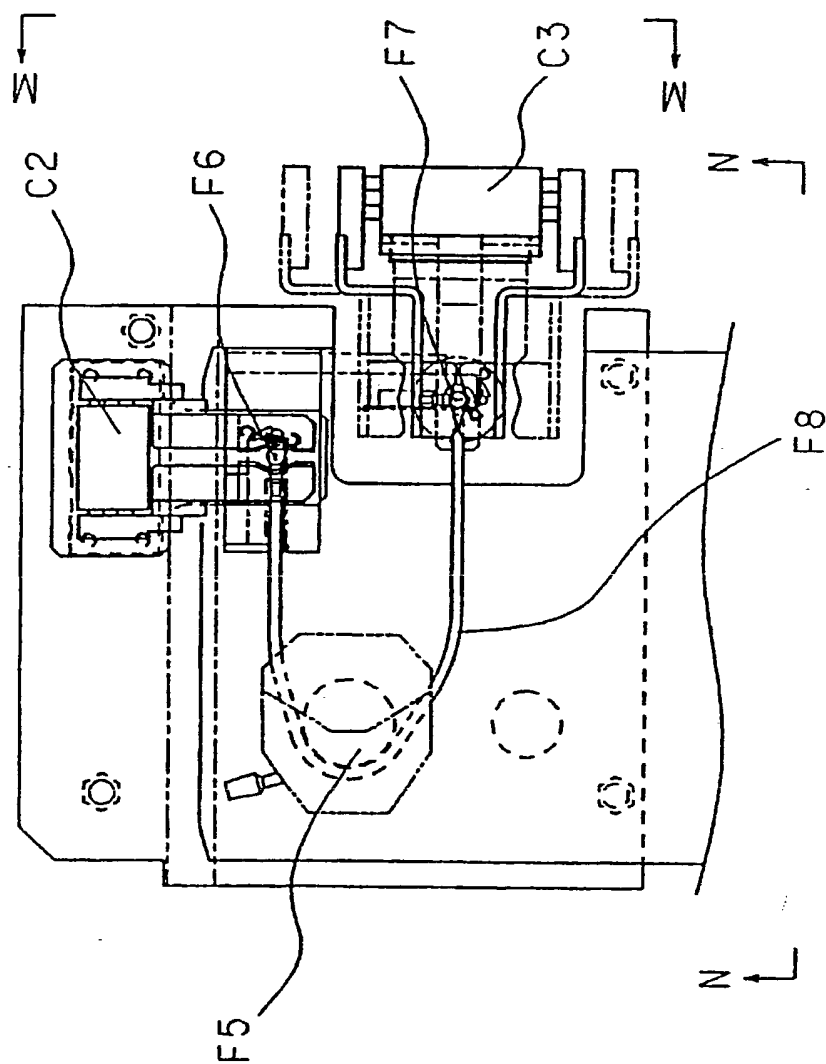


図 6

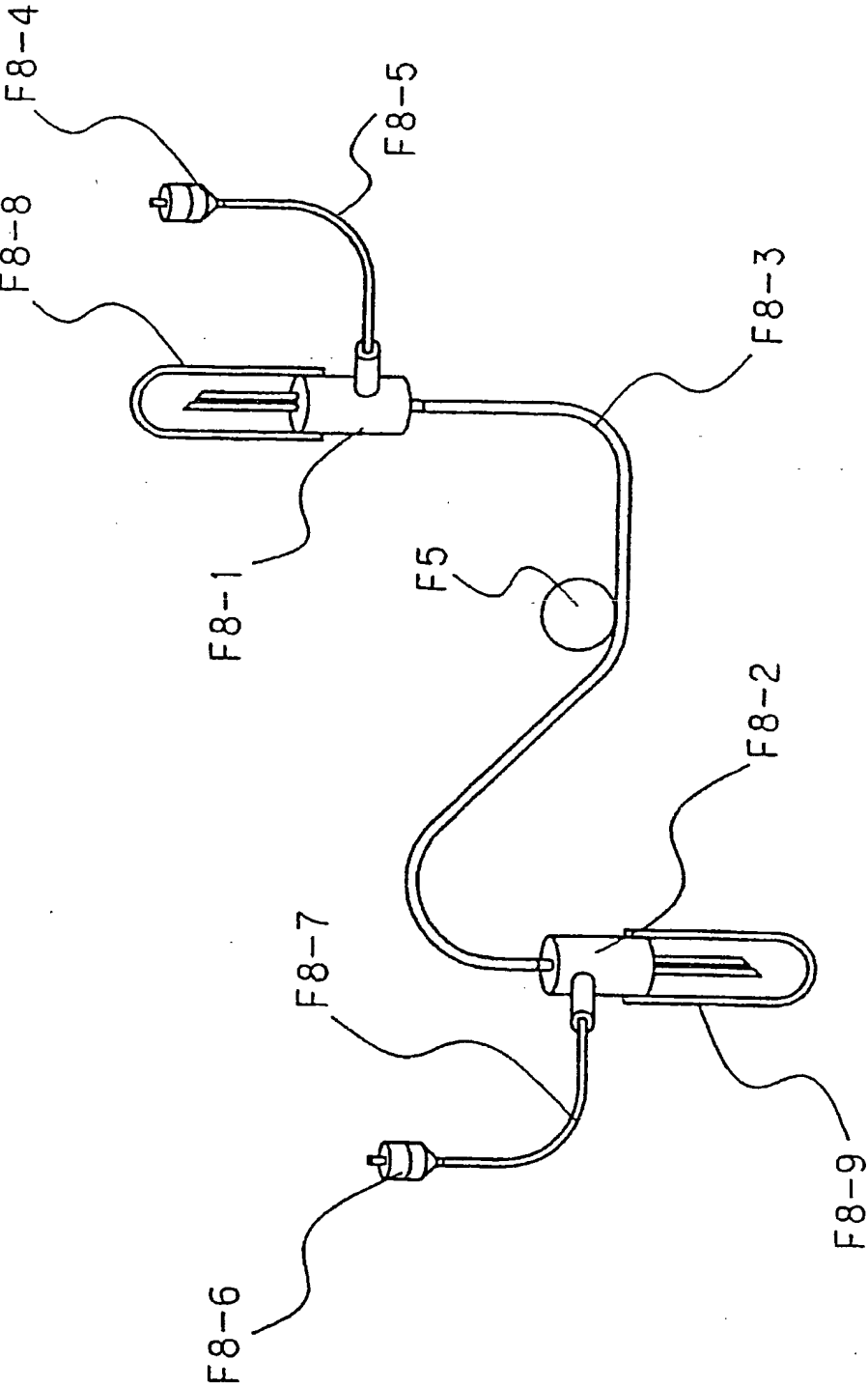
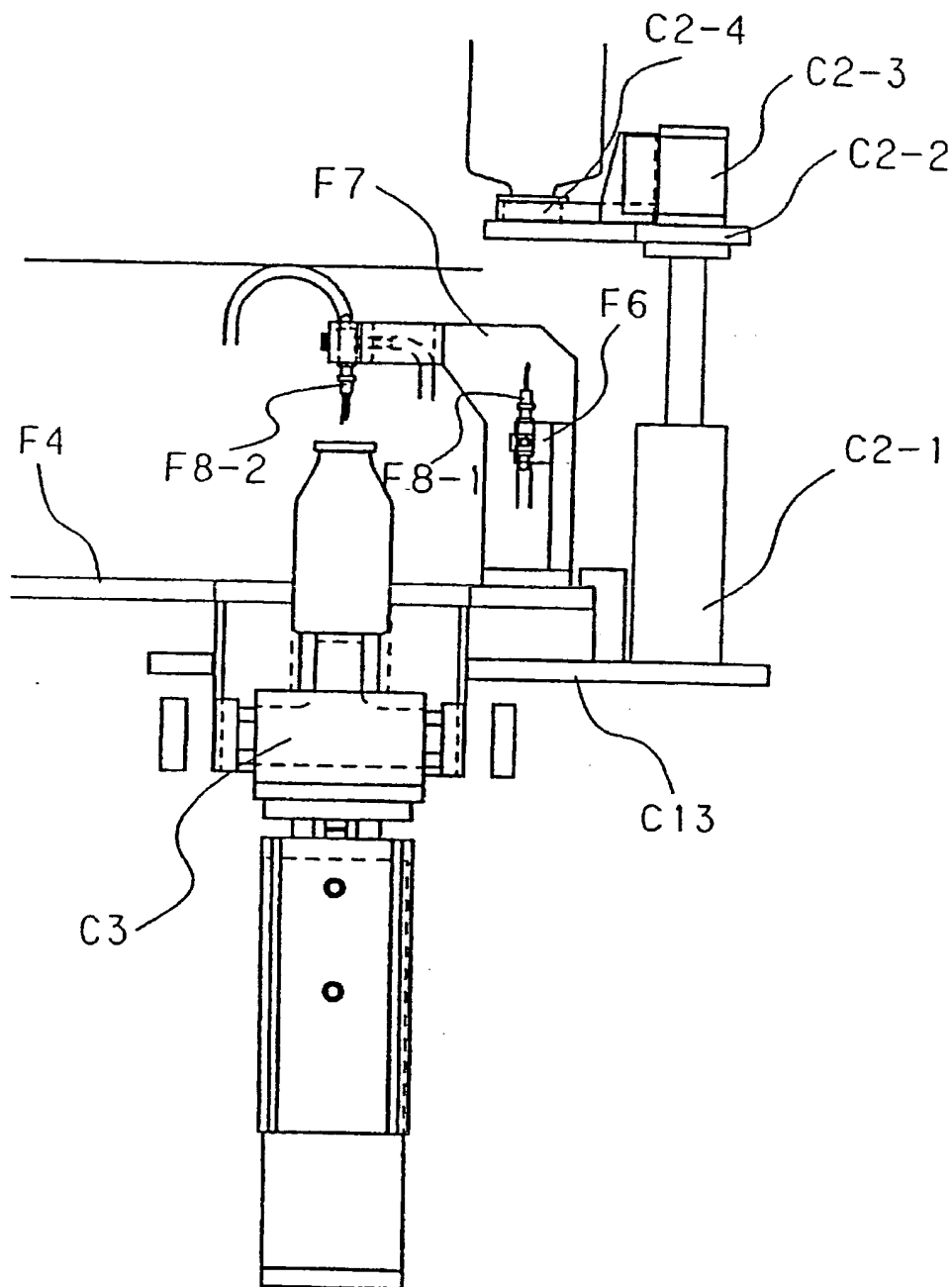
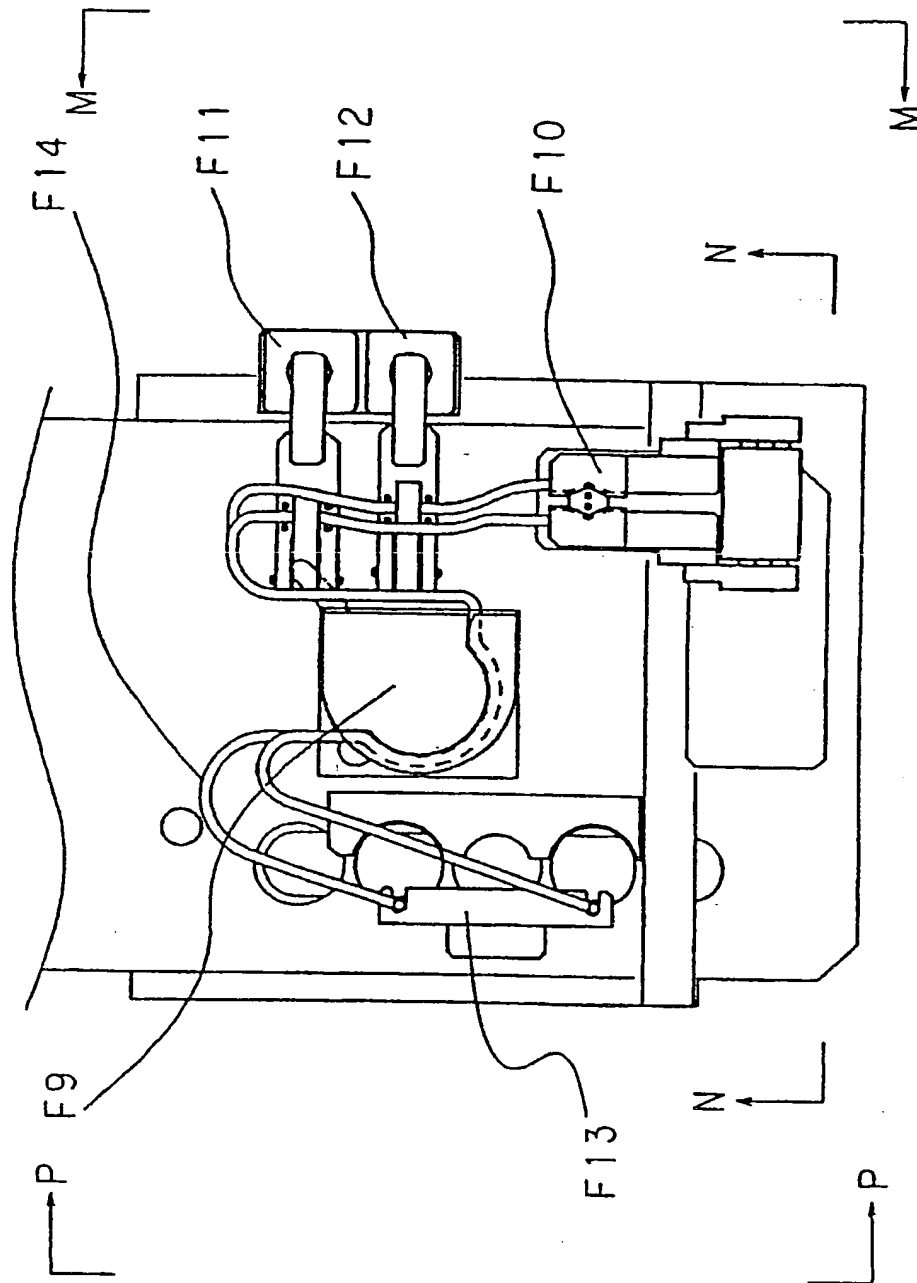
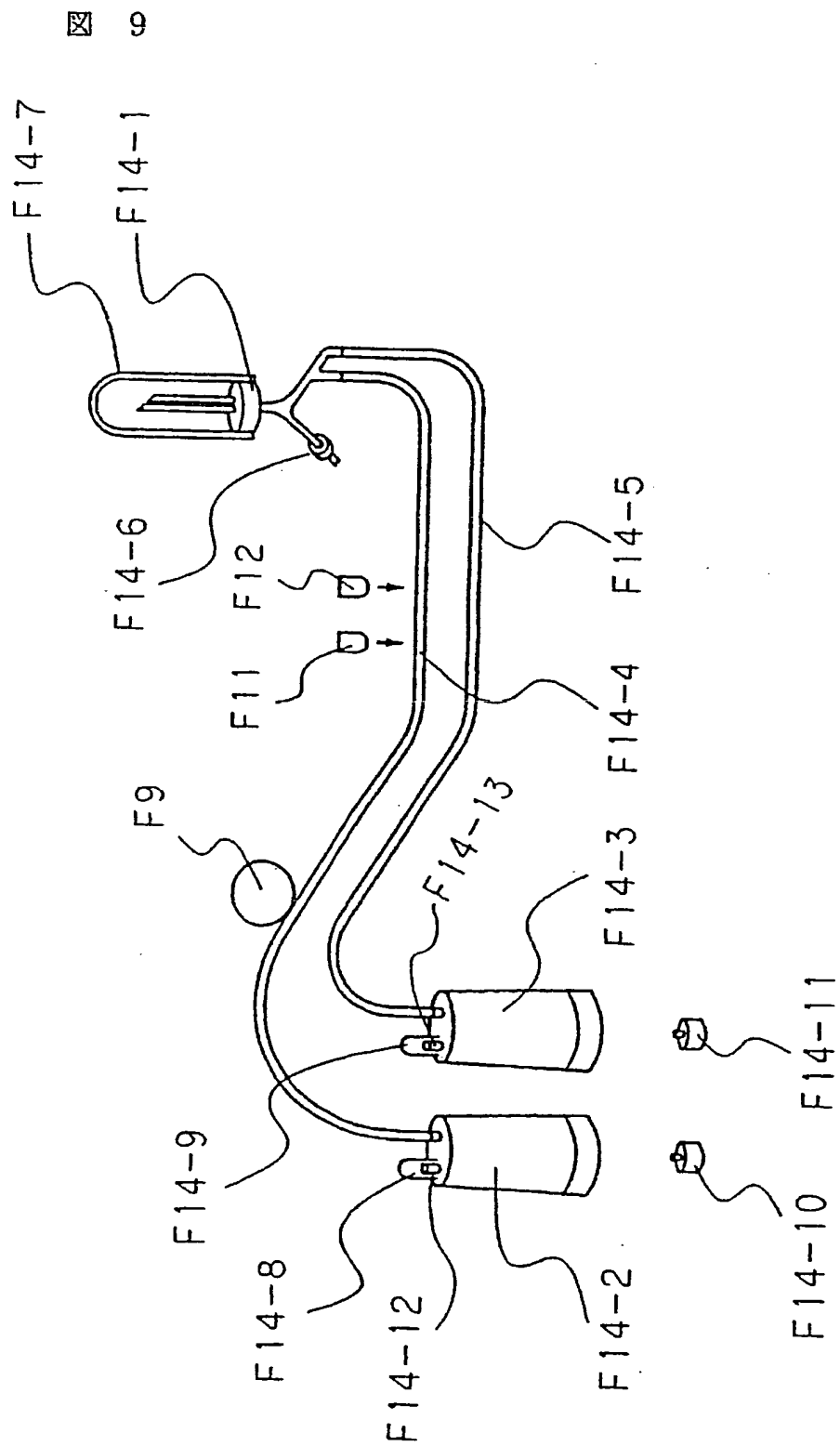


図 7



8





9

図 10

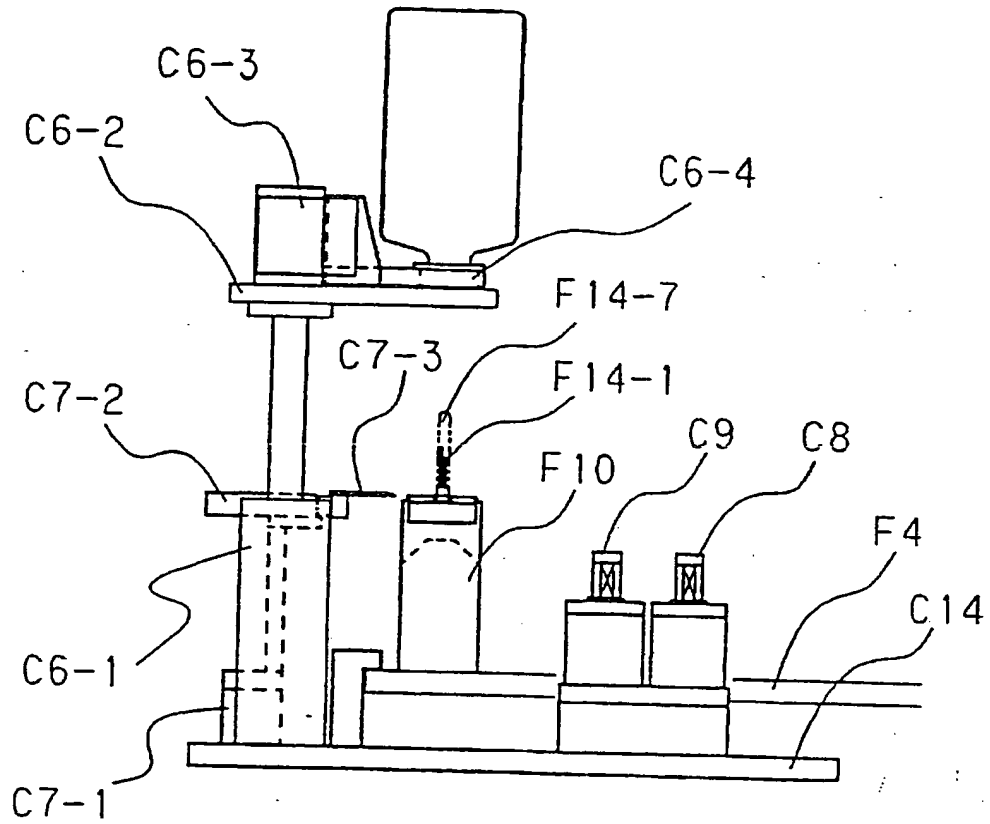
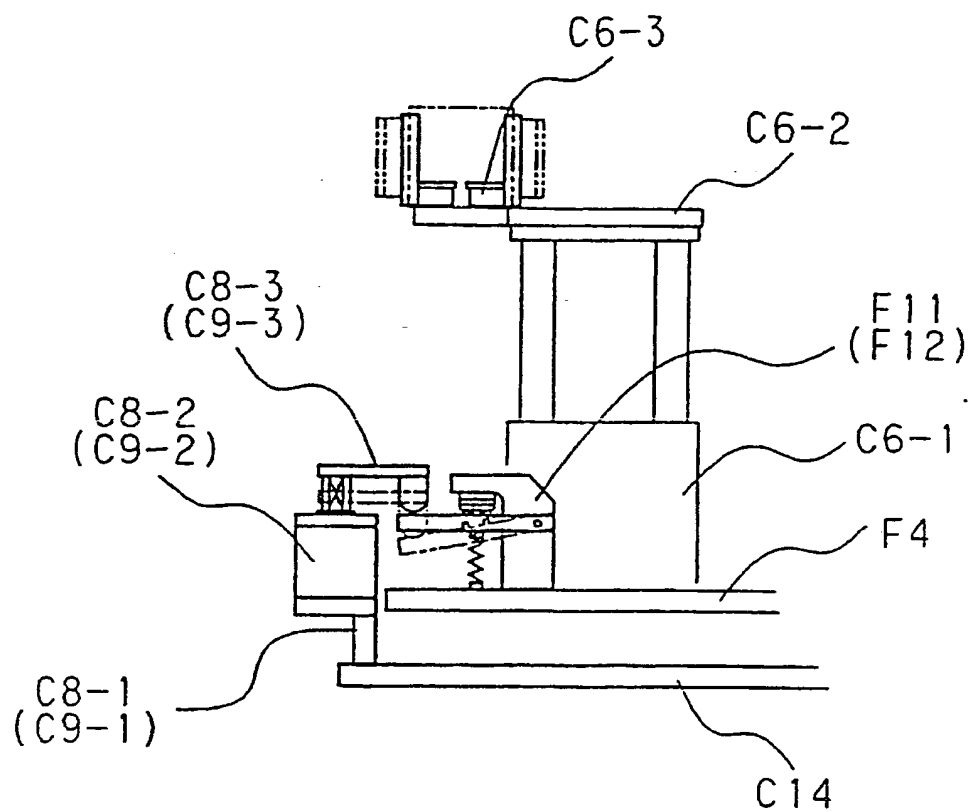
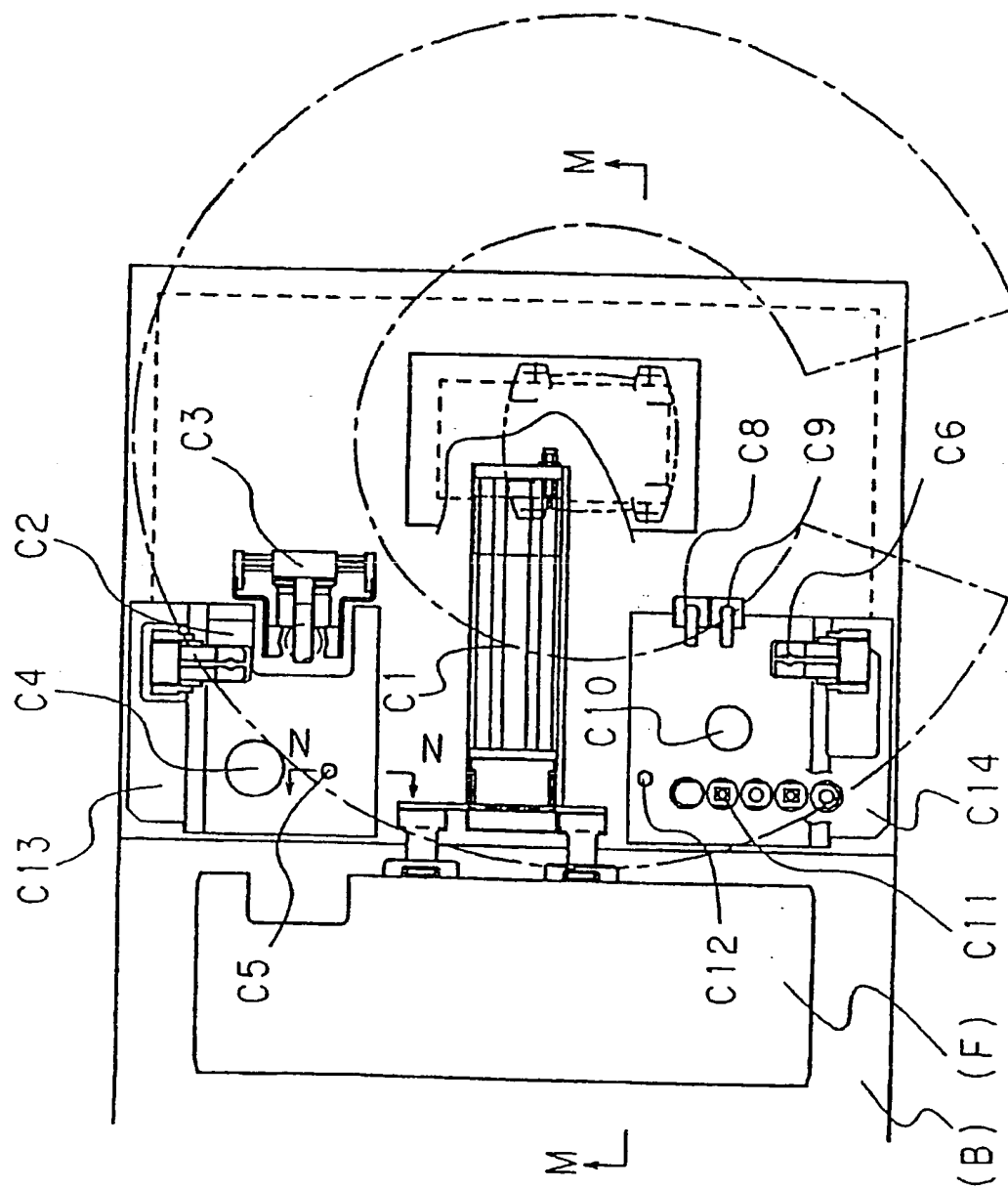


図 11



12



13

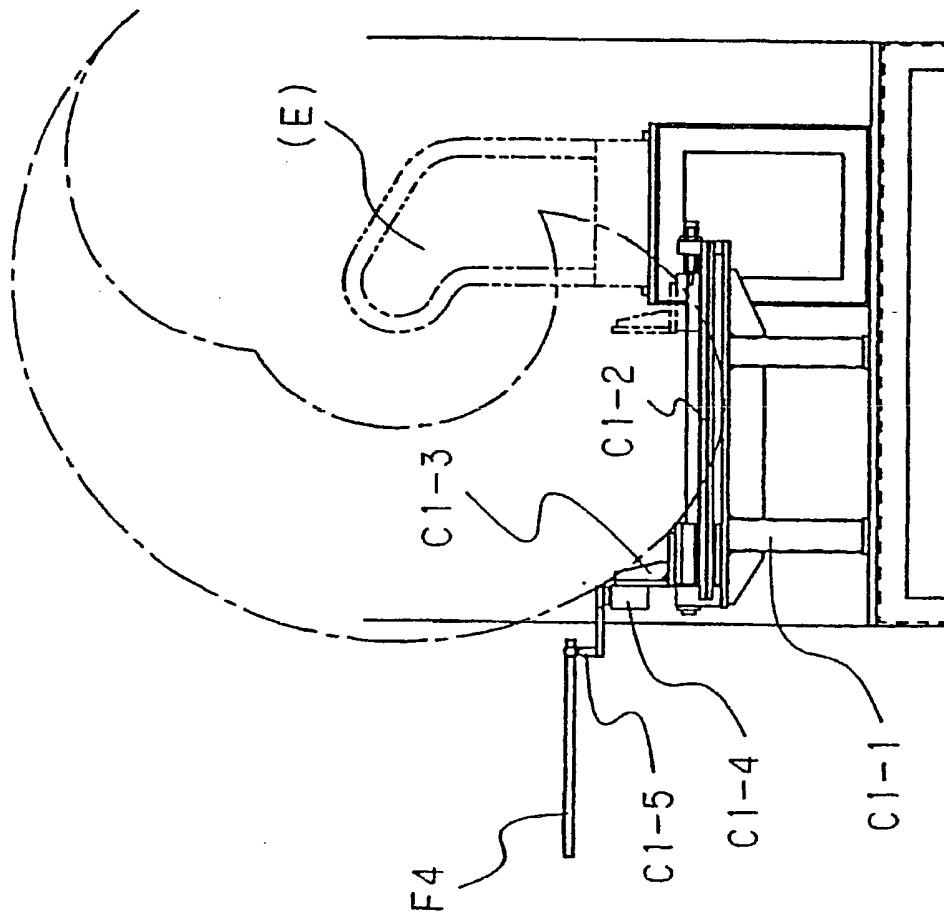


図 14

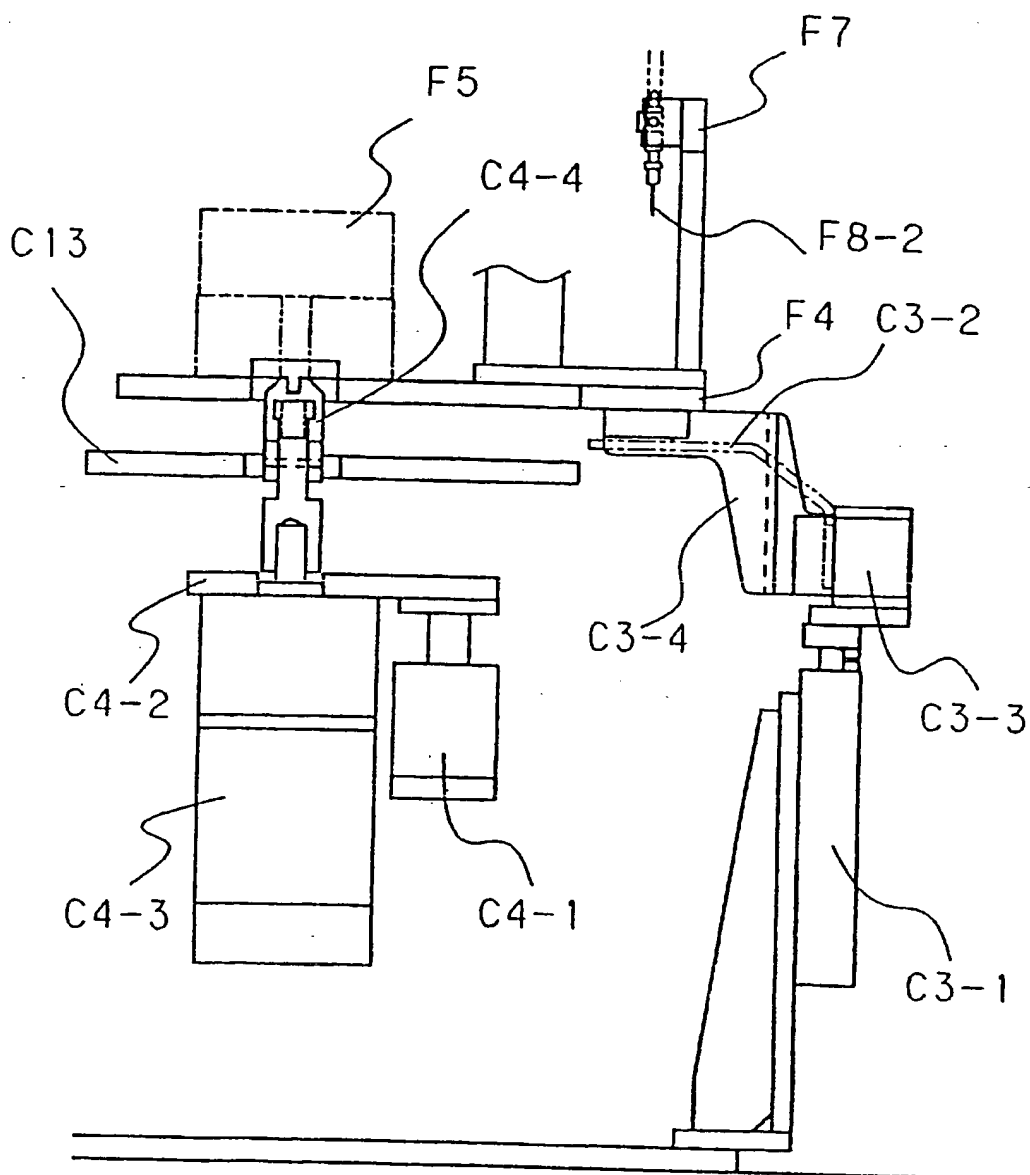


図 15

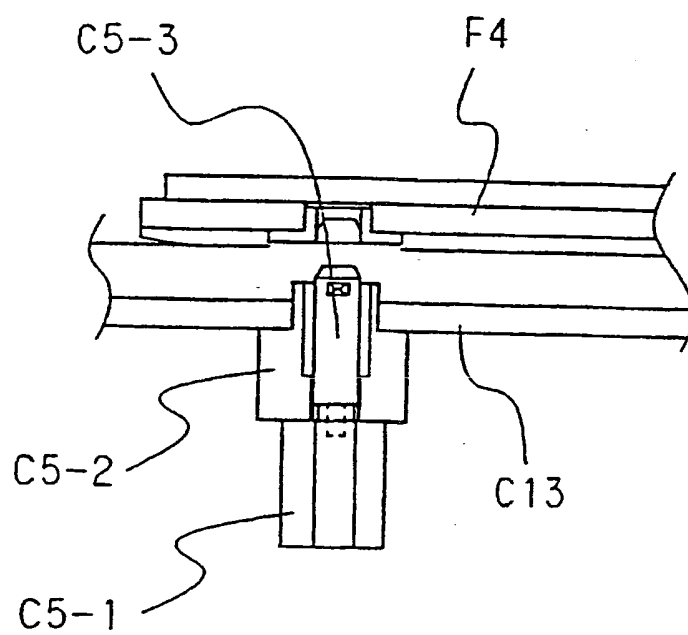
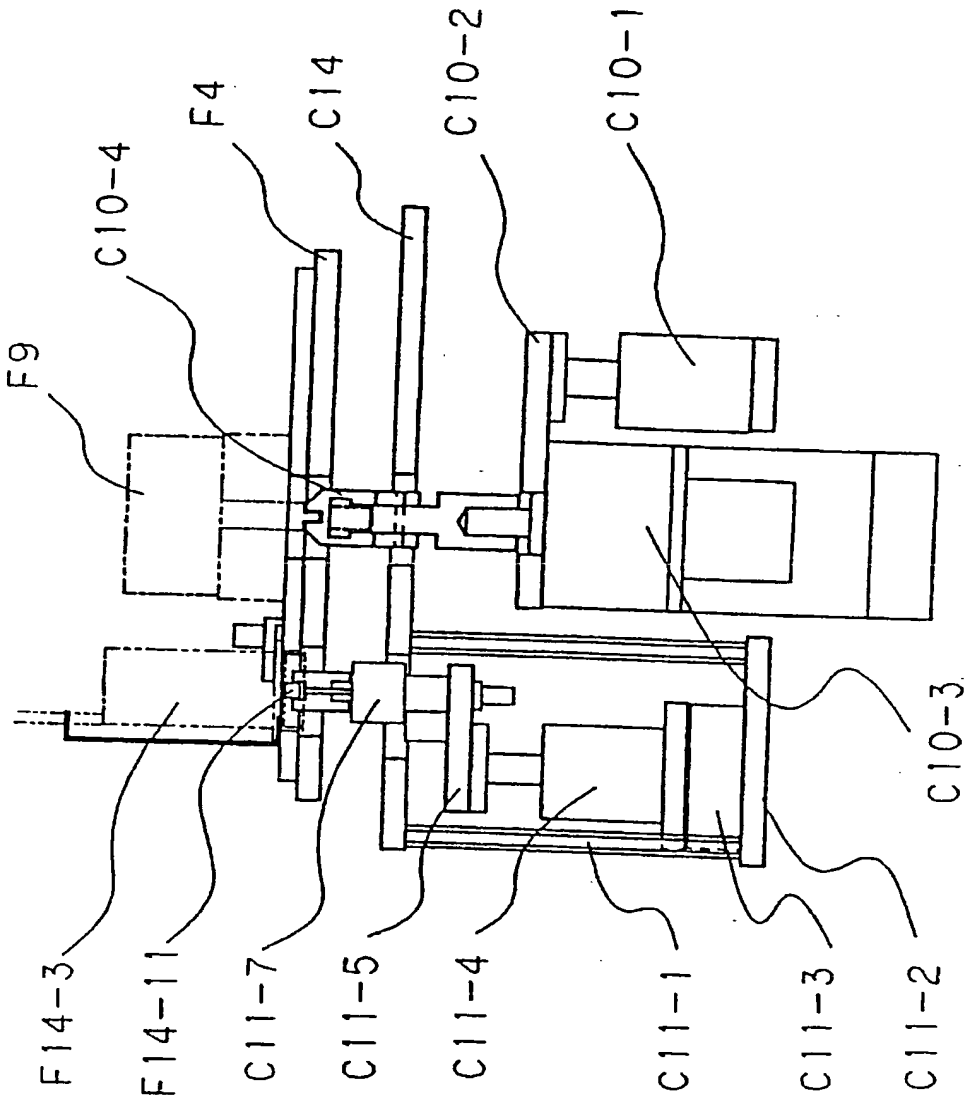


図 16



17

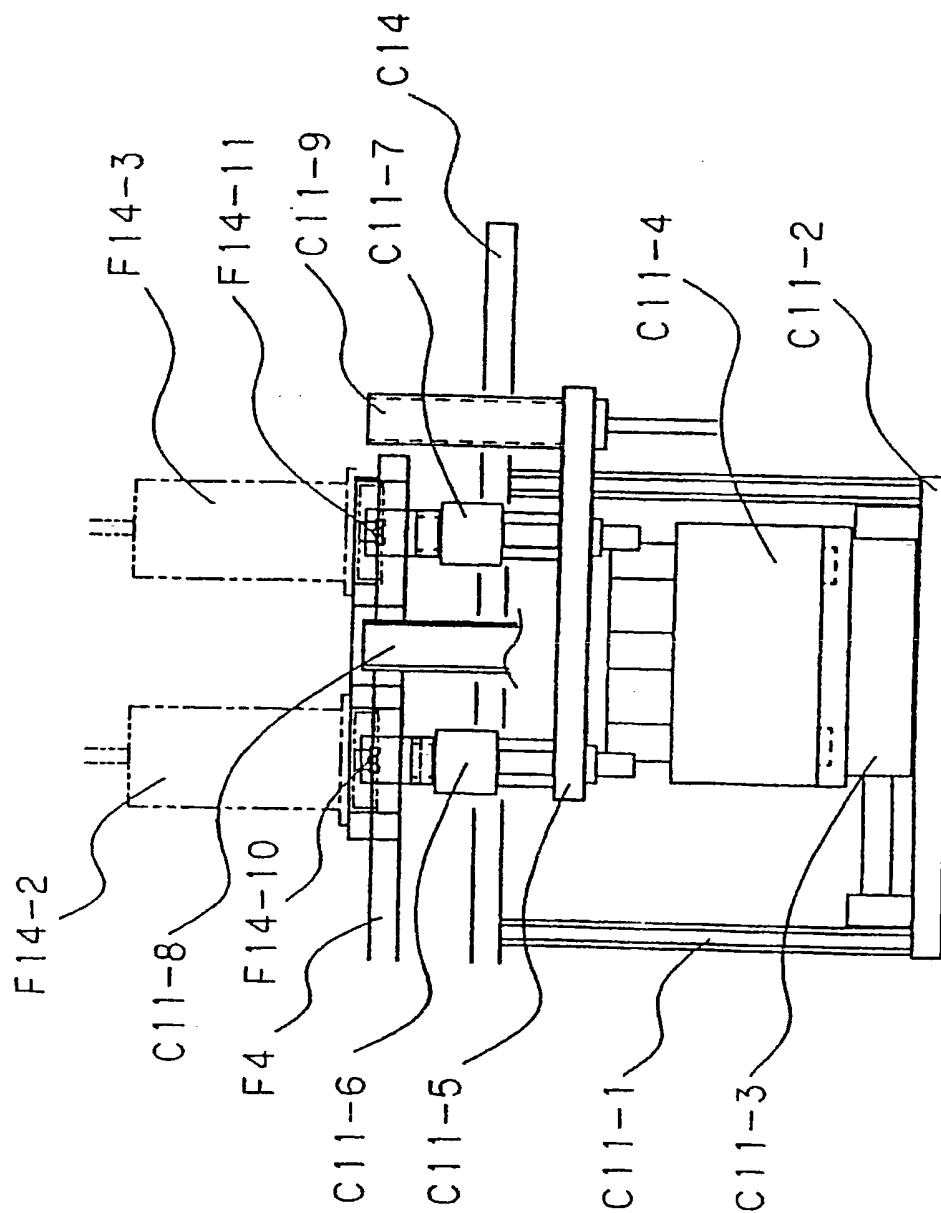
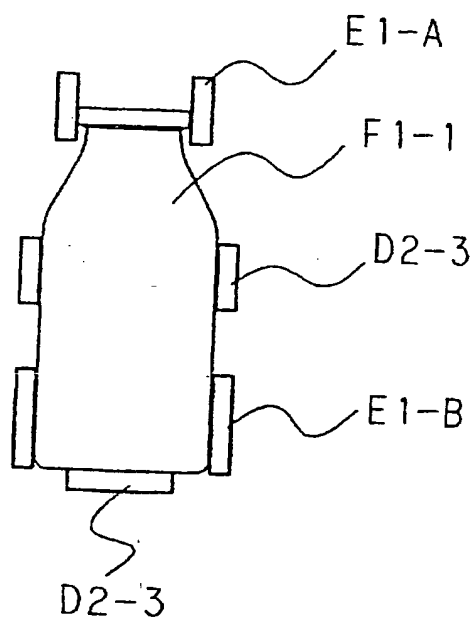
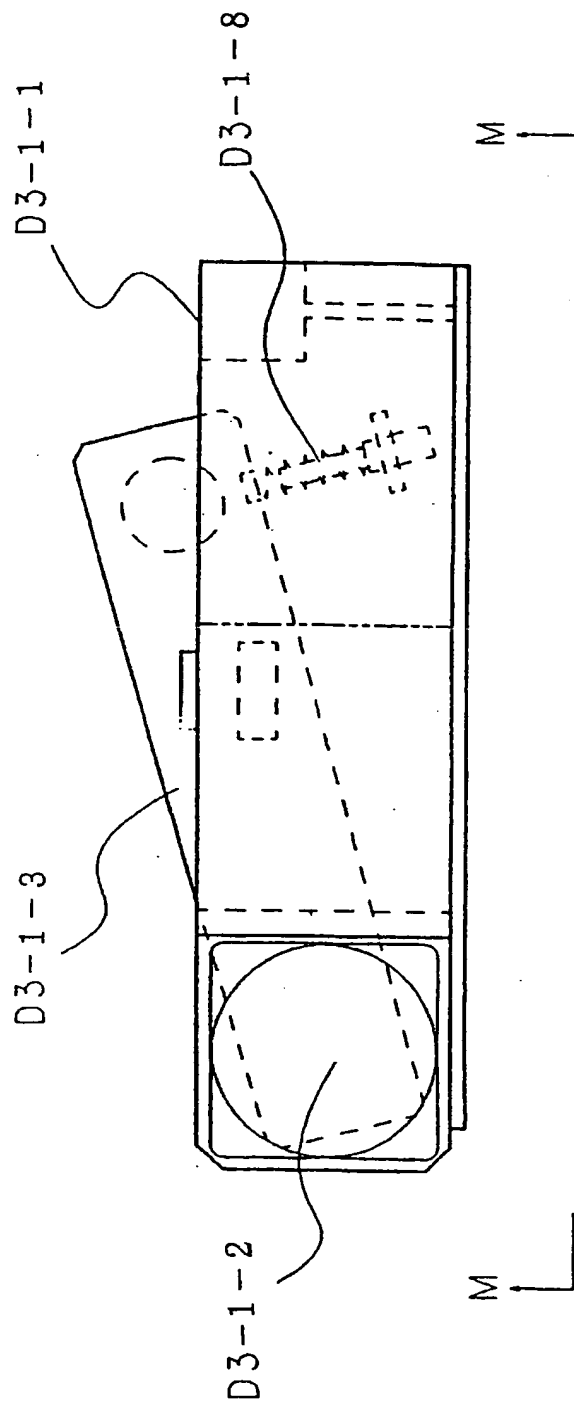


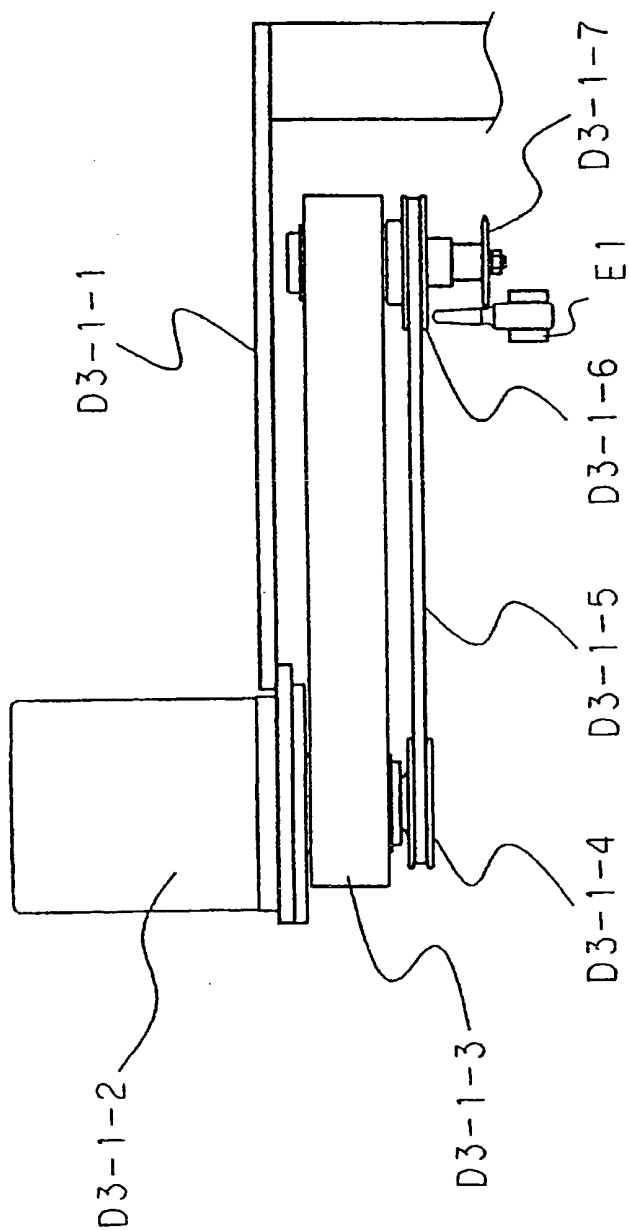
図 19



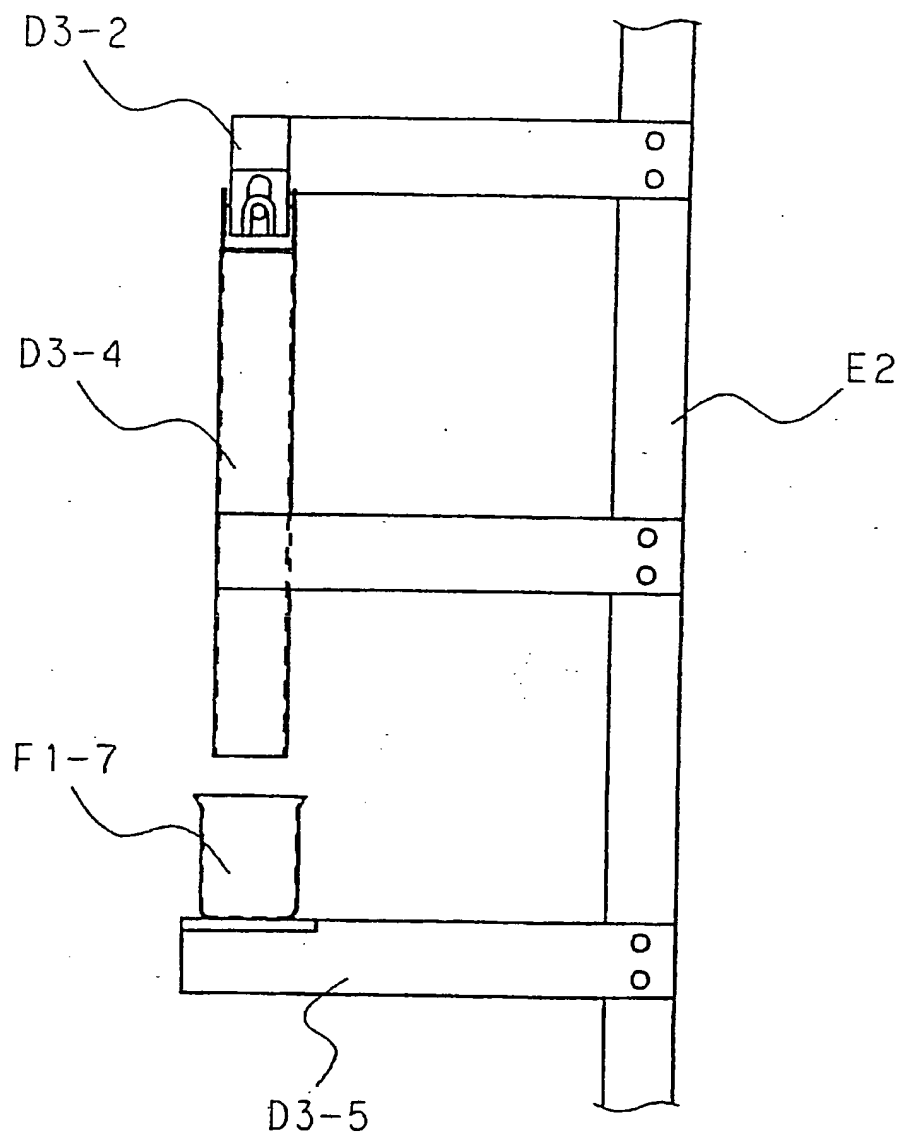
20



21



22



23

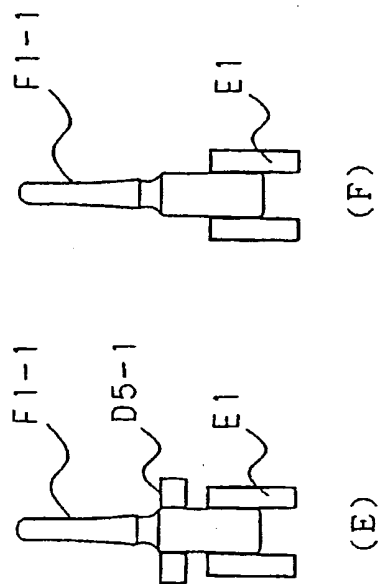
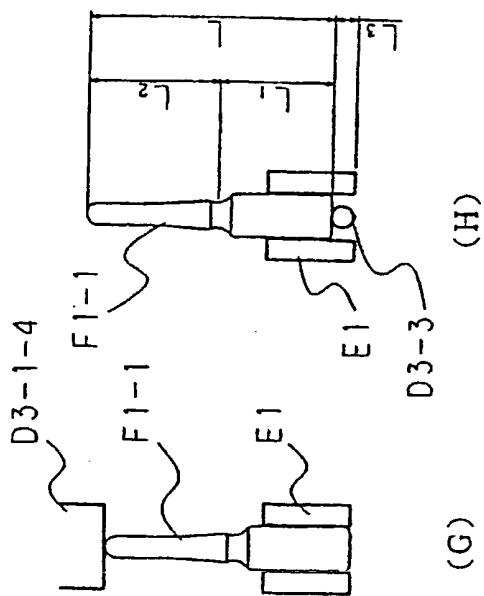
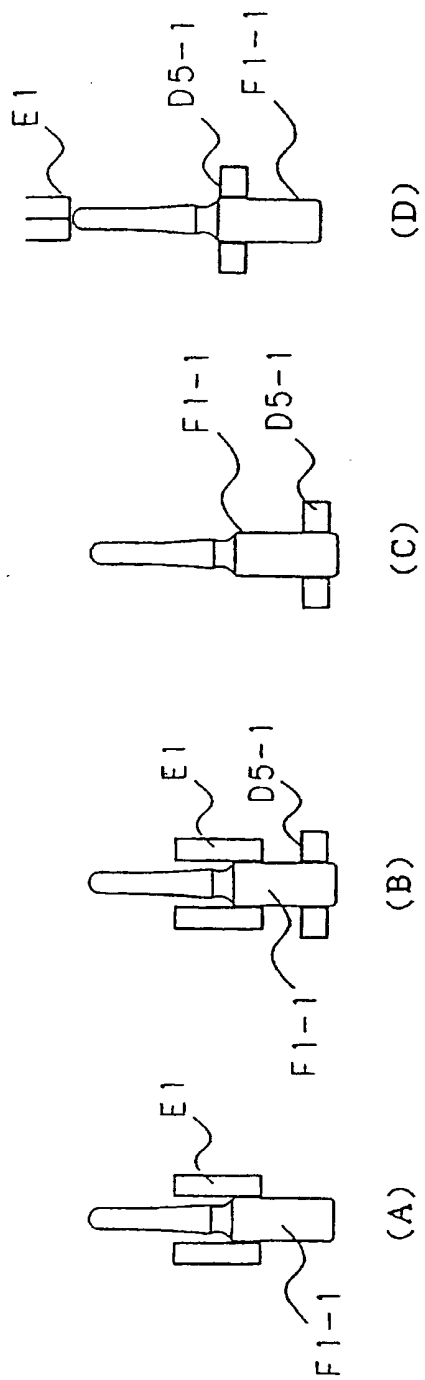
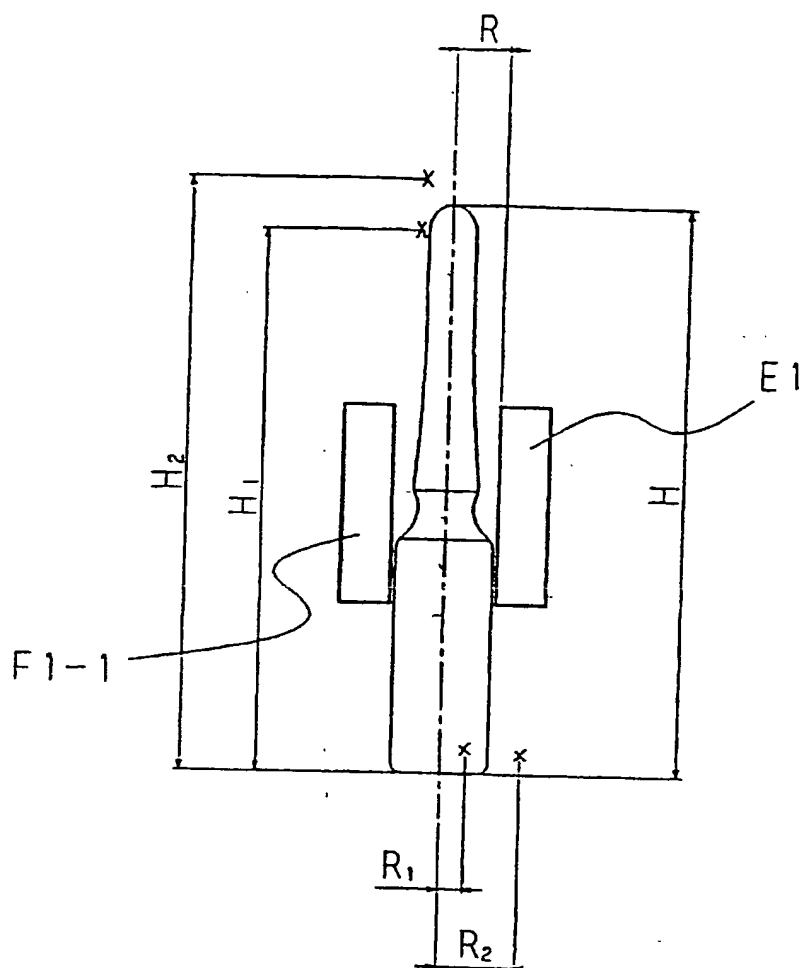
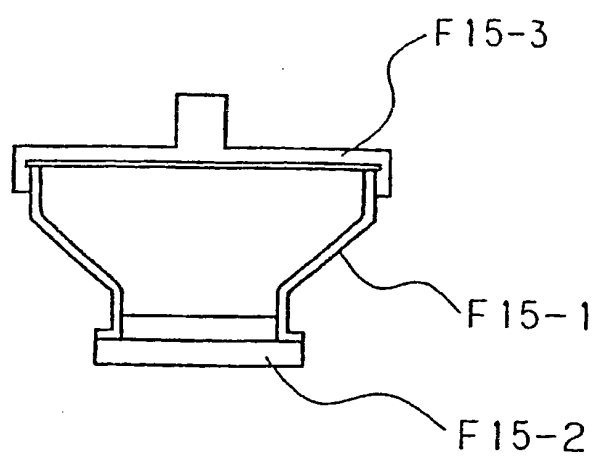


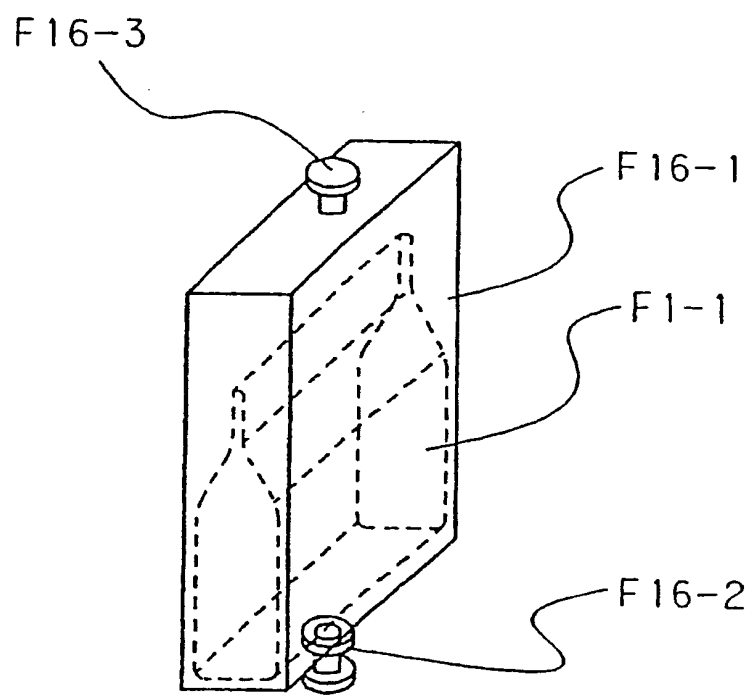
図 24



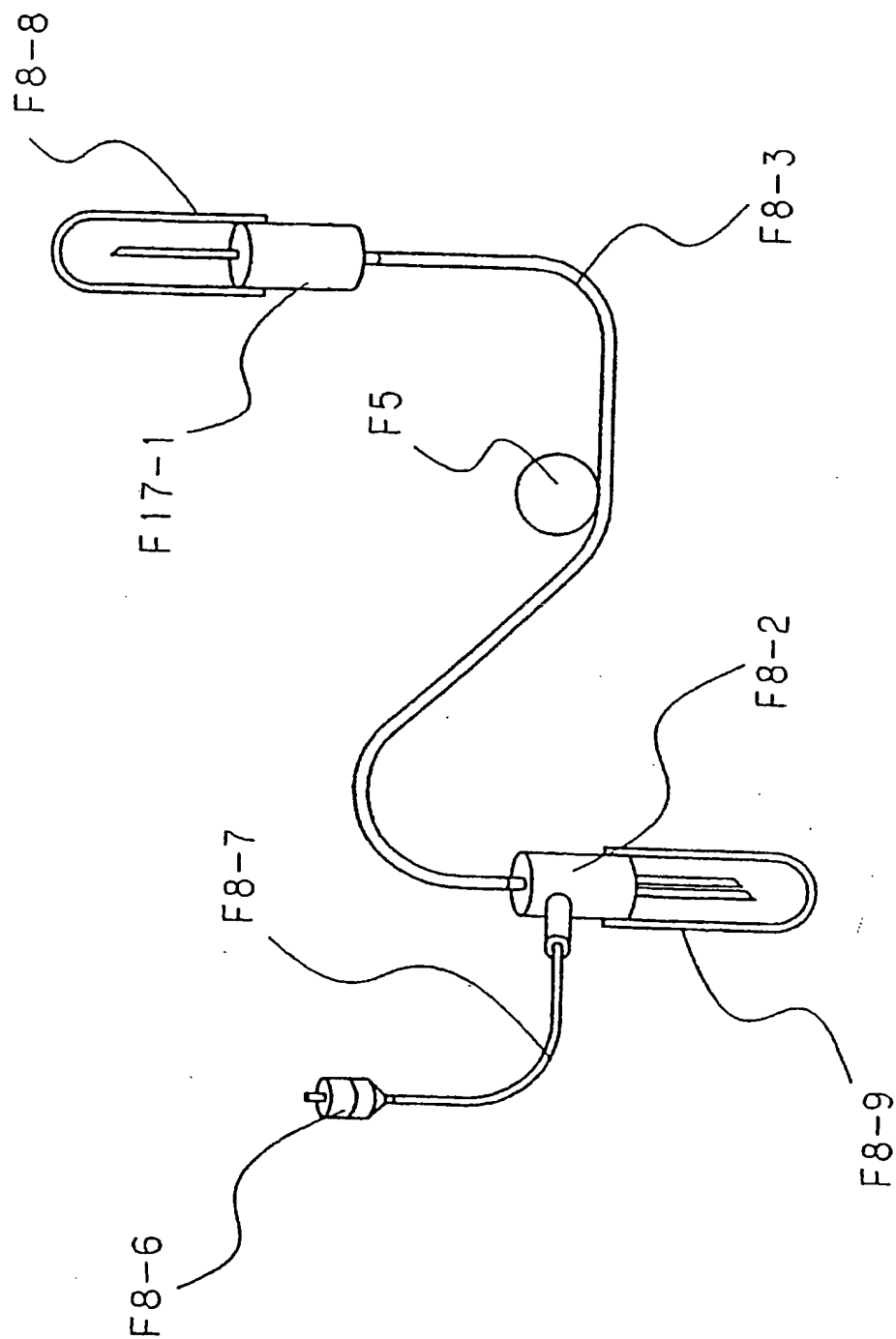
25



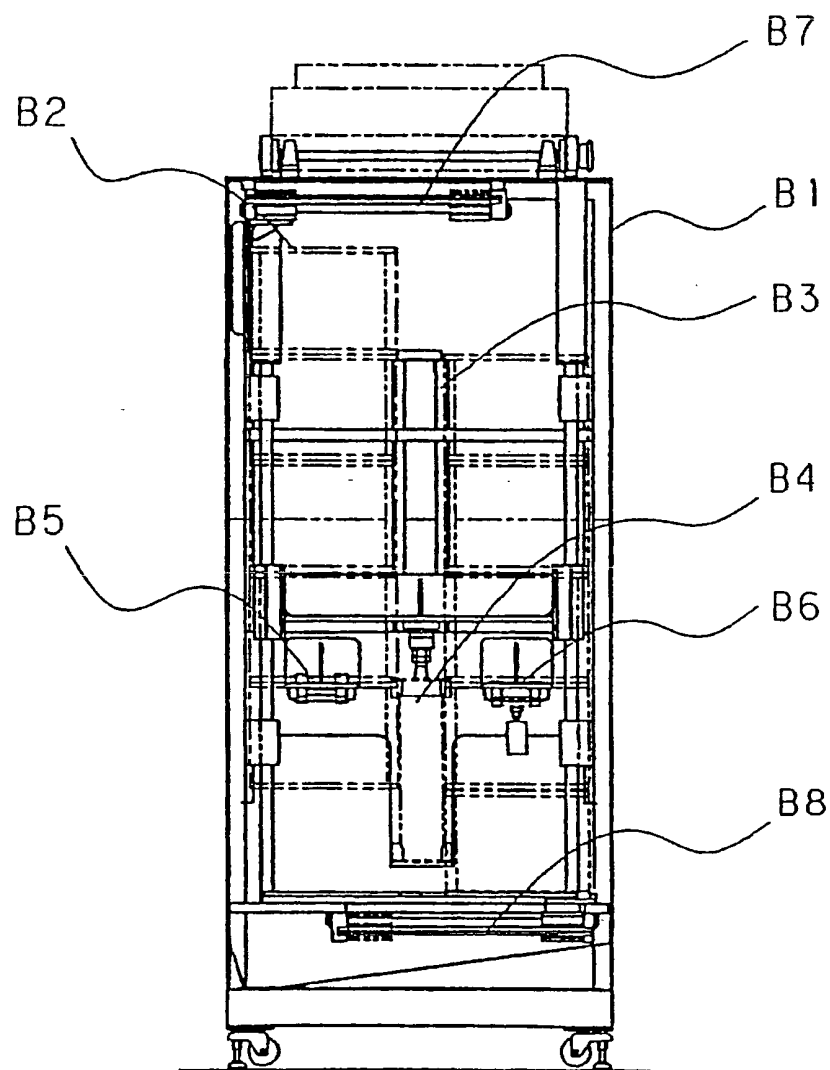
26



27



28



29

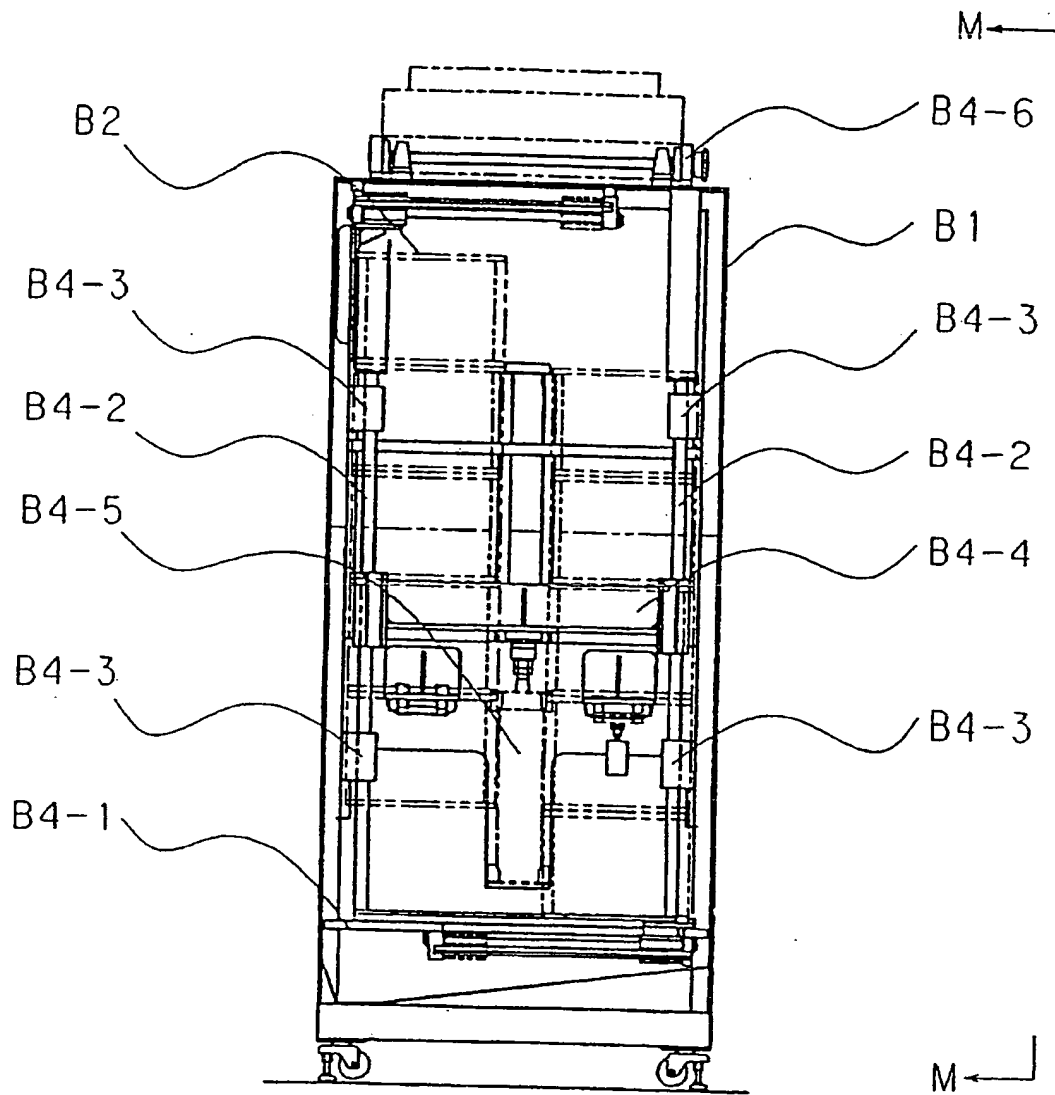
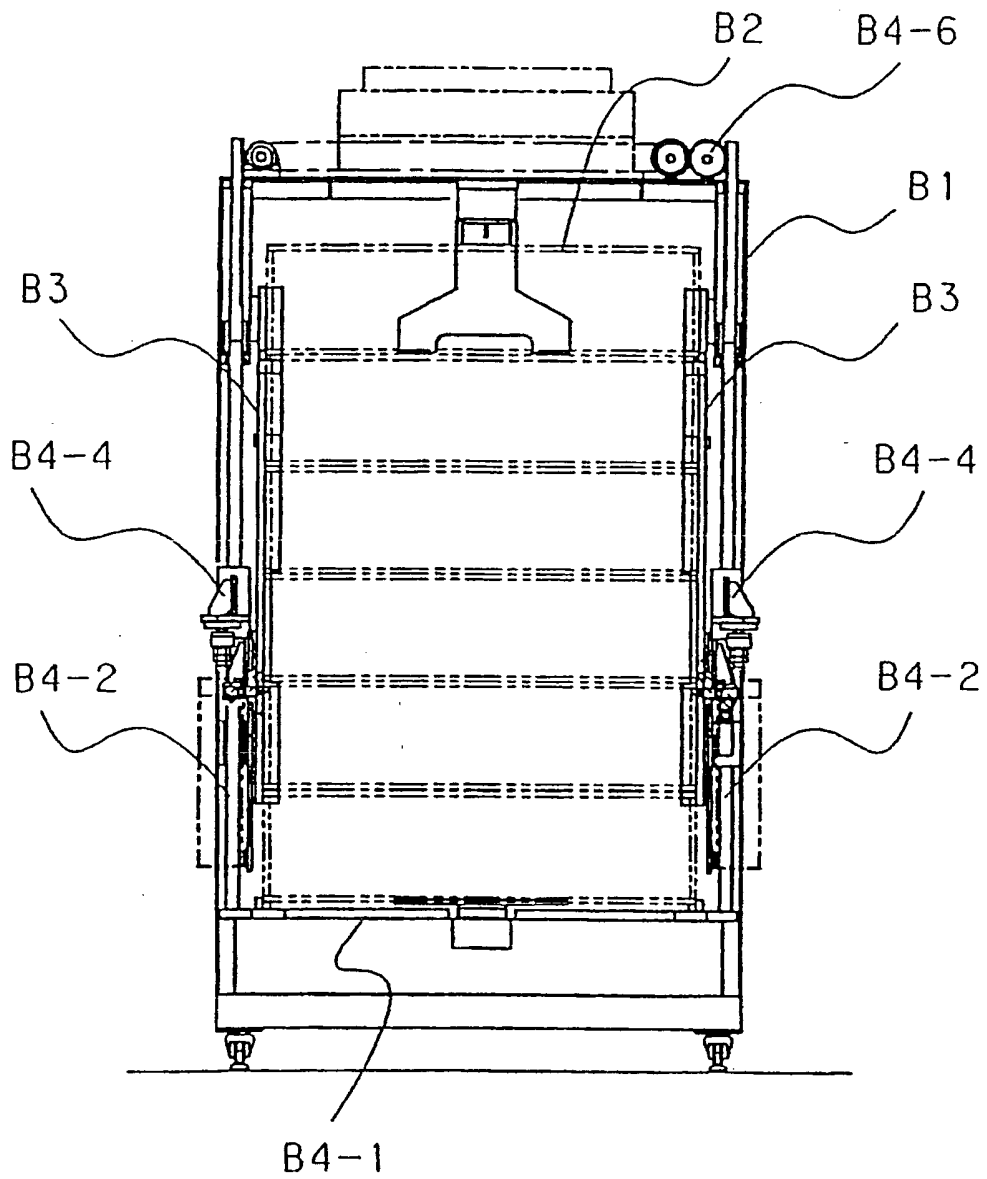


図 30



33

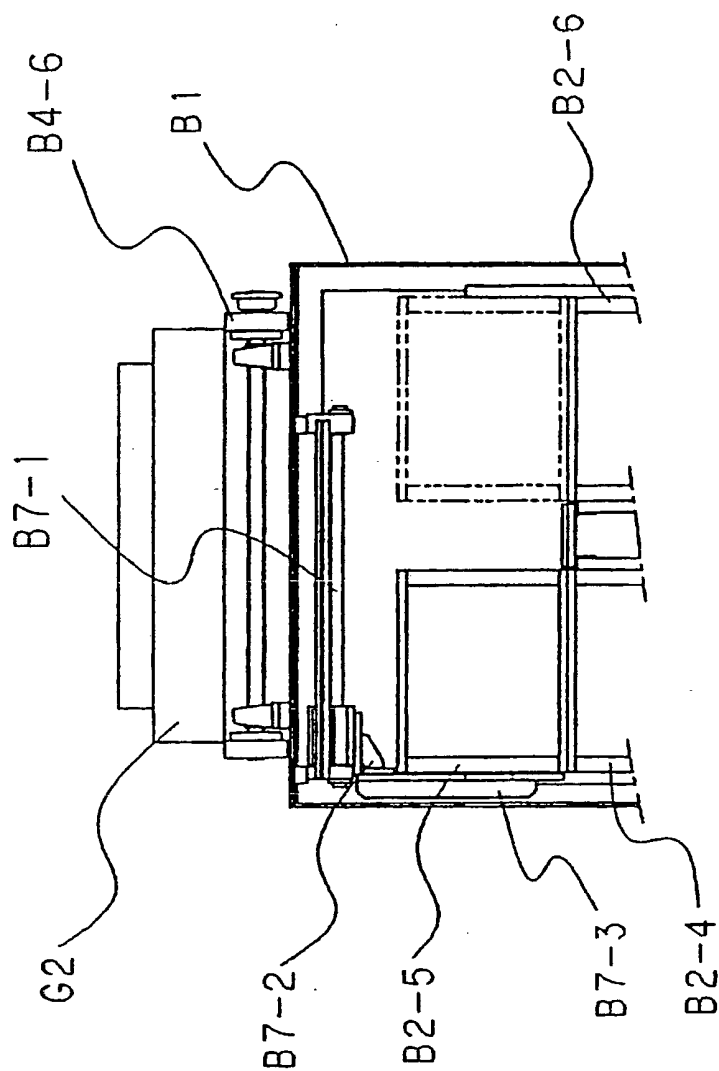
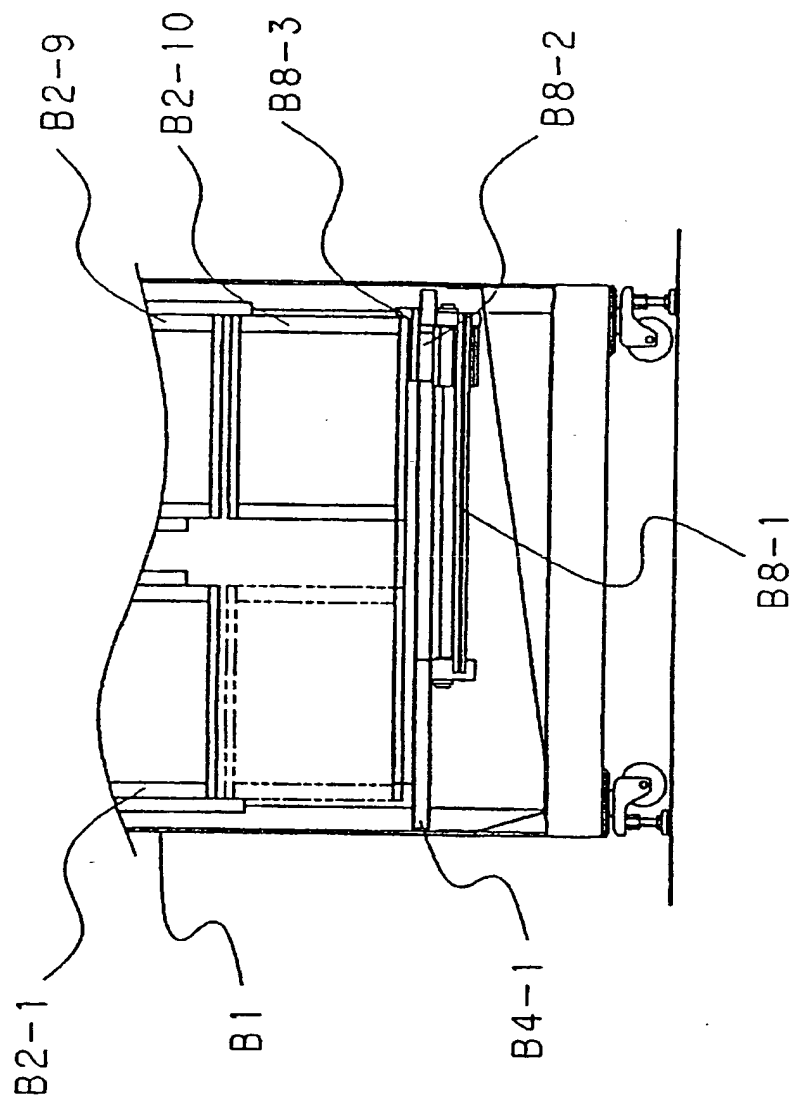


図 34



35

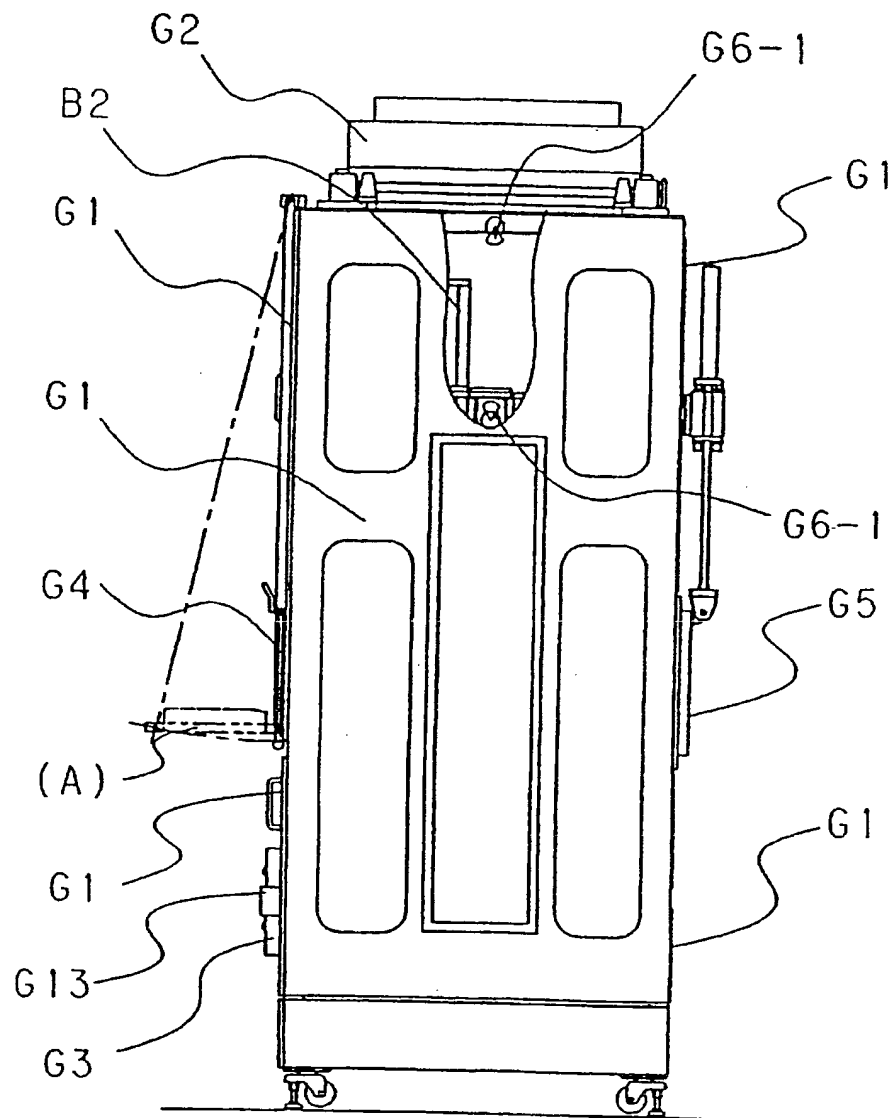
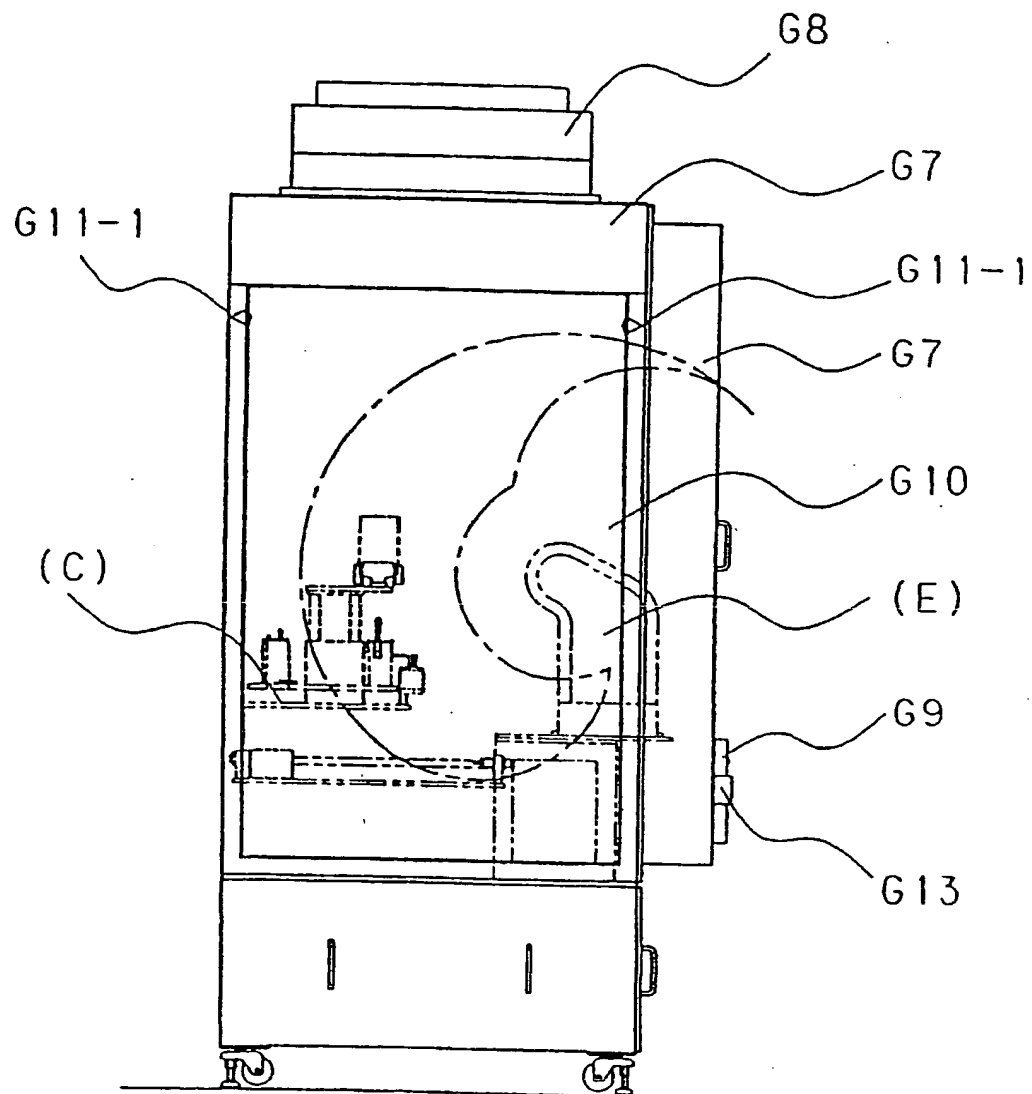
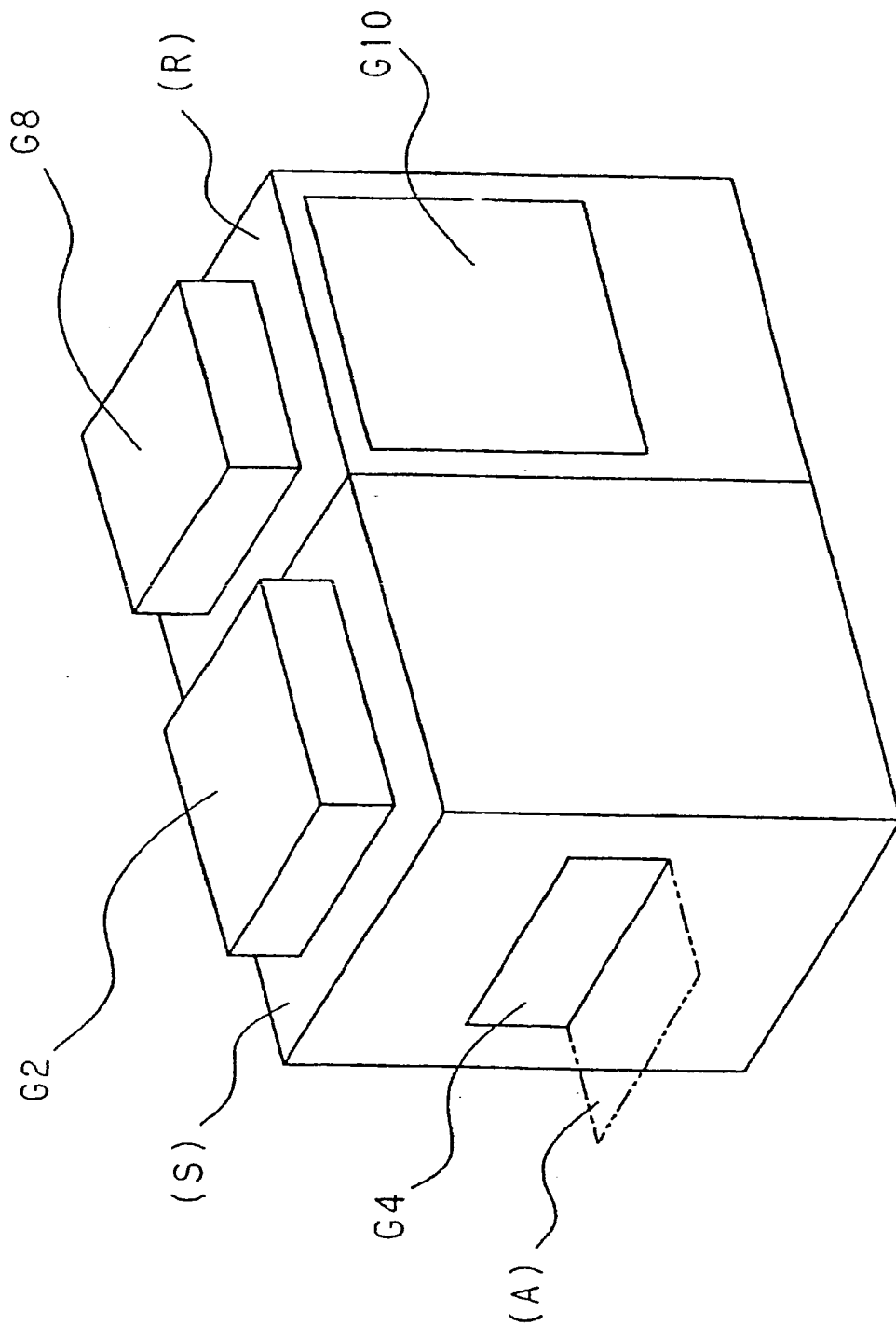


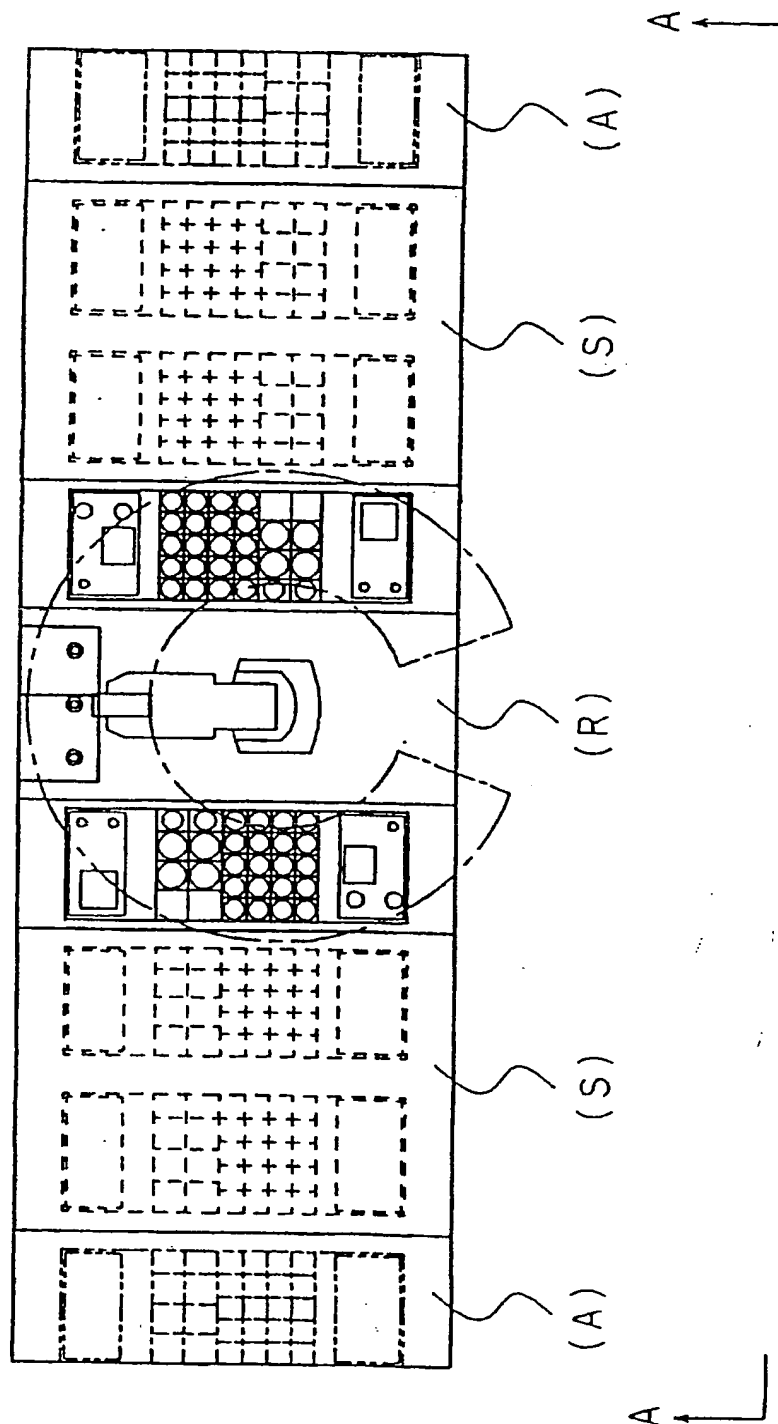
図 36



☒ 37



☒ 38



39

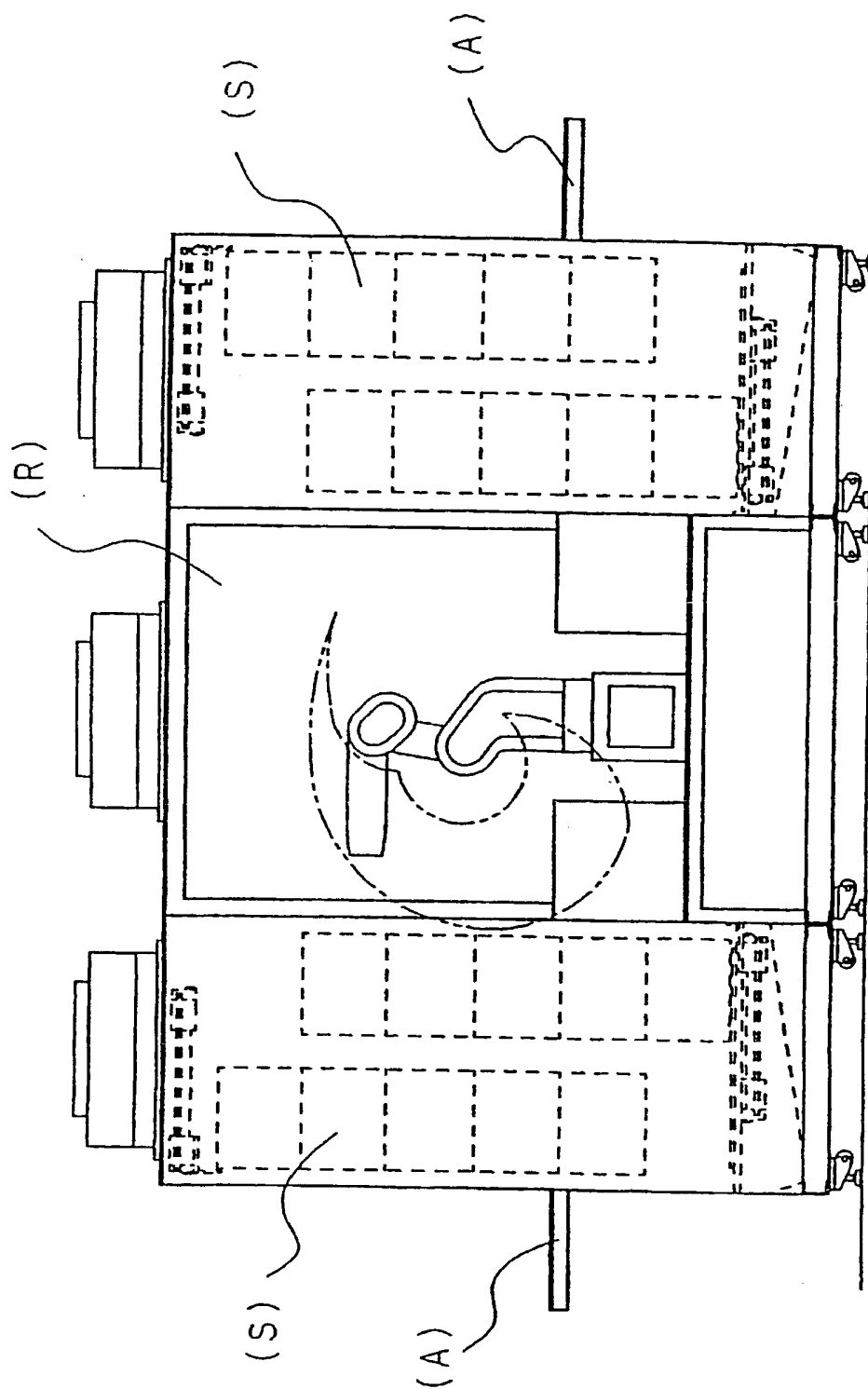


図 40

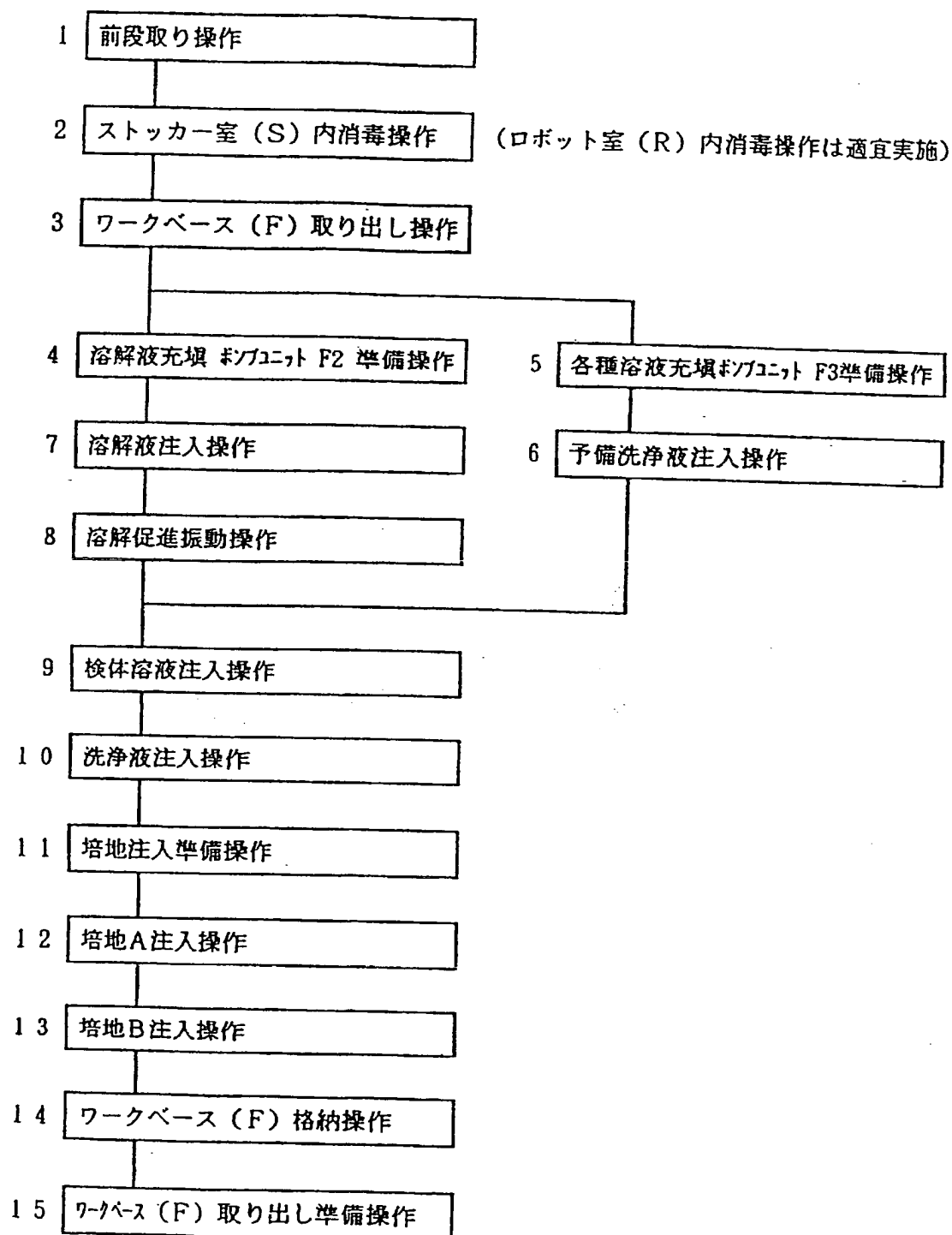


図 41

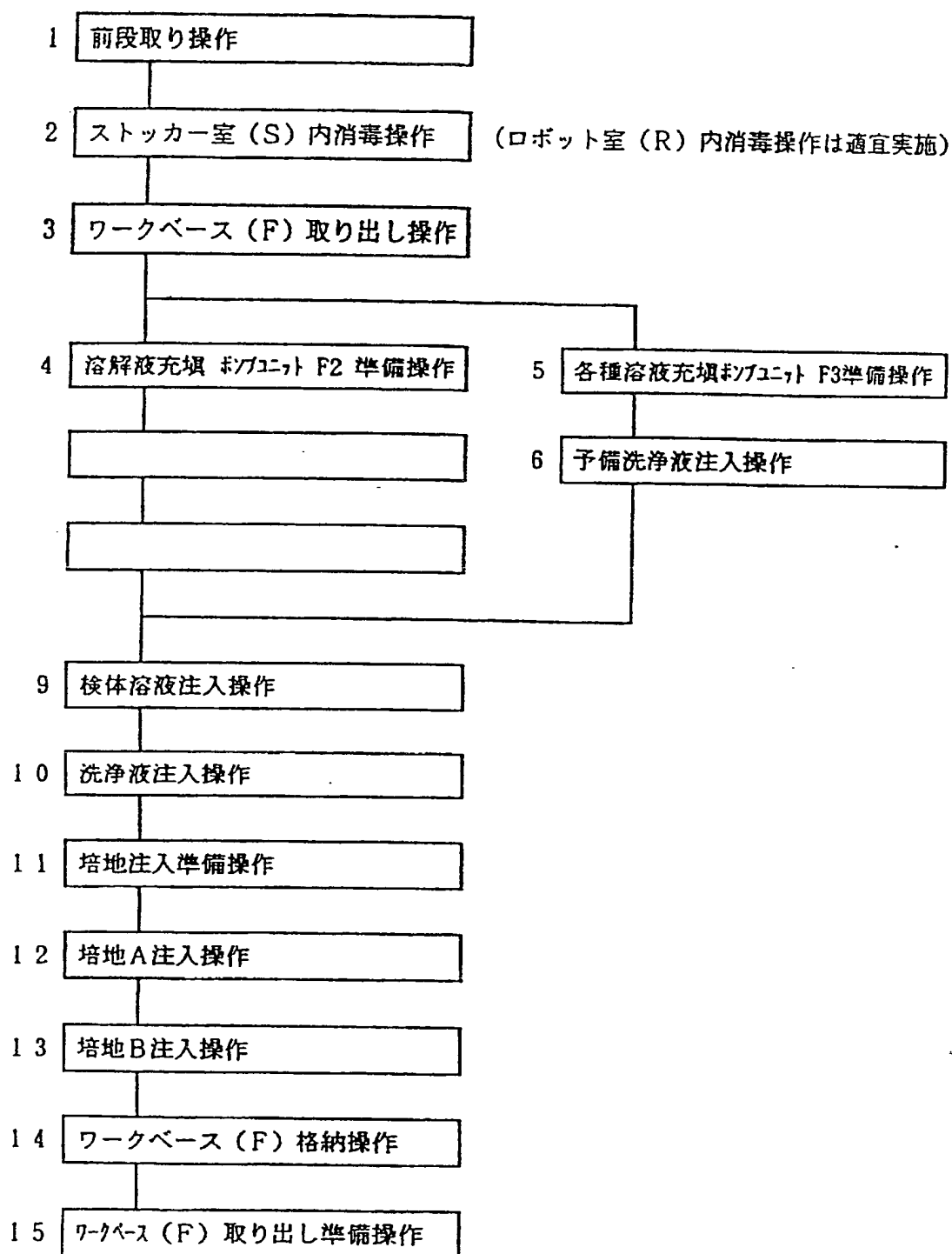


図 42

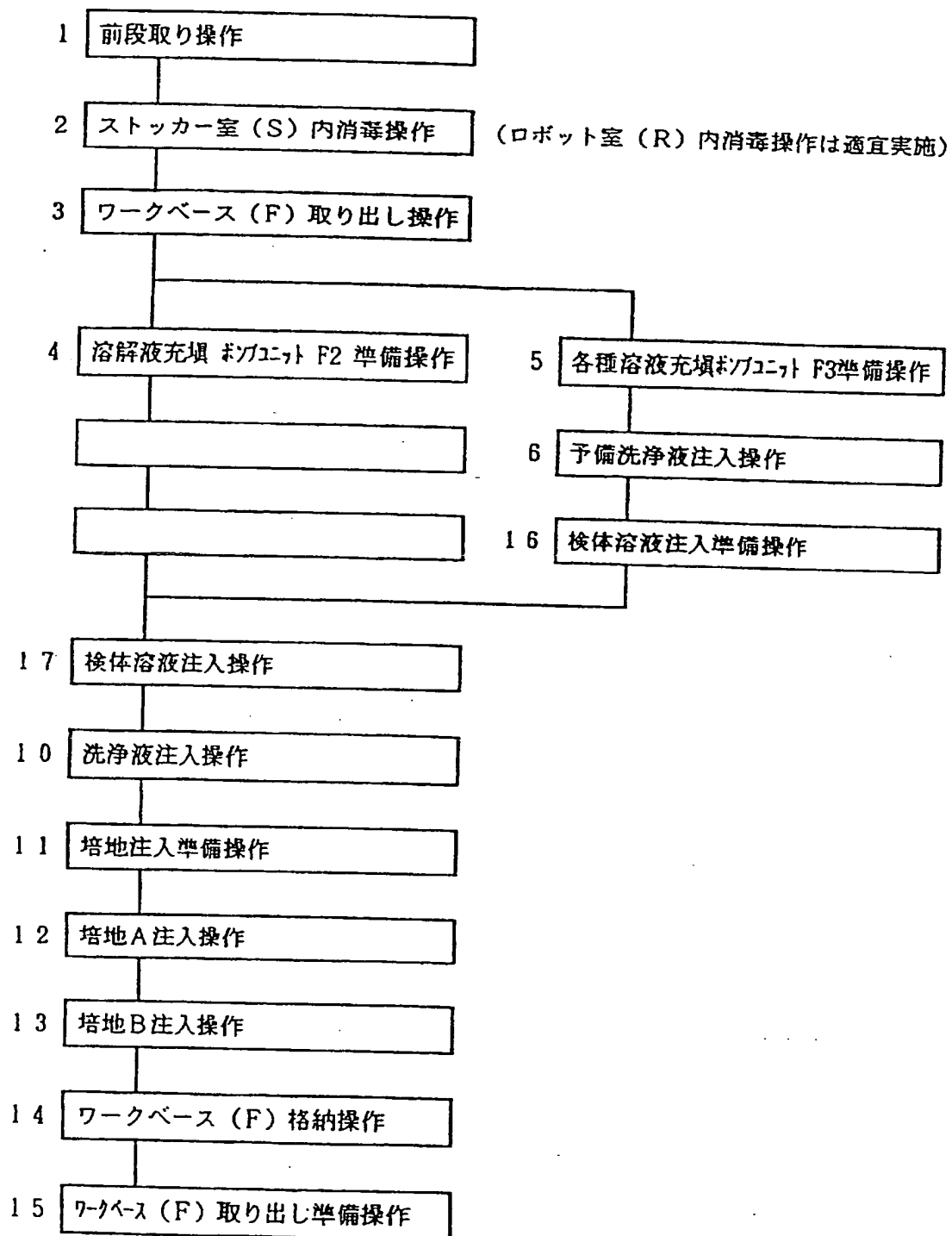


図 43

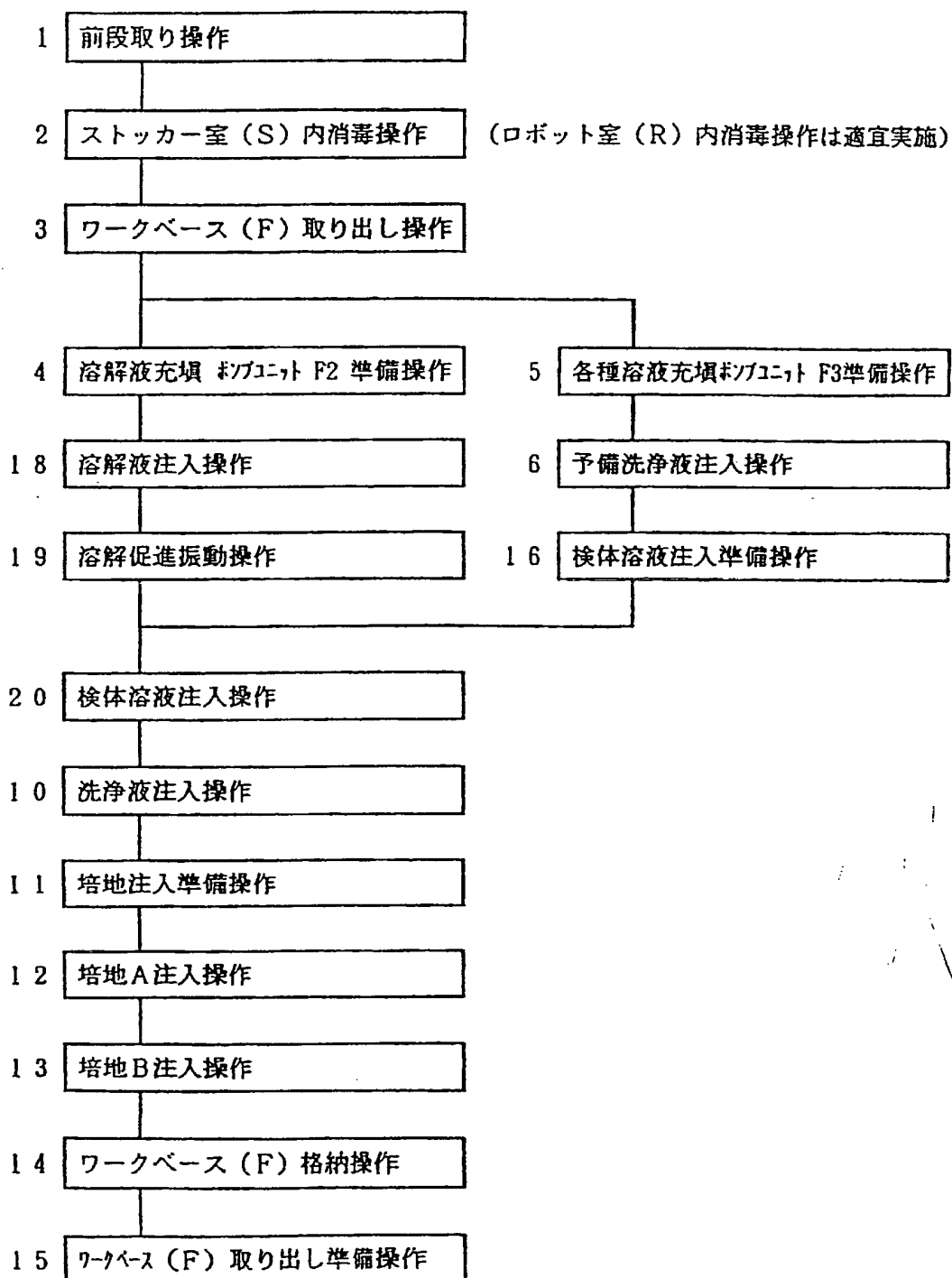


図 4 4

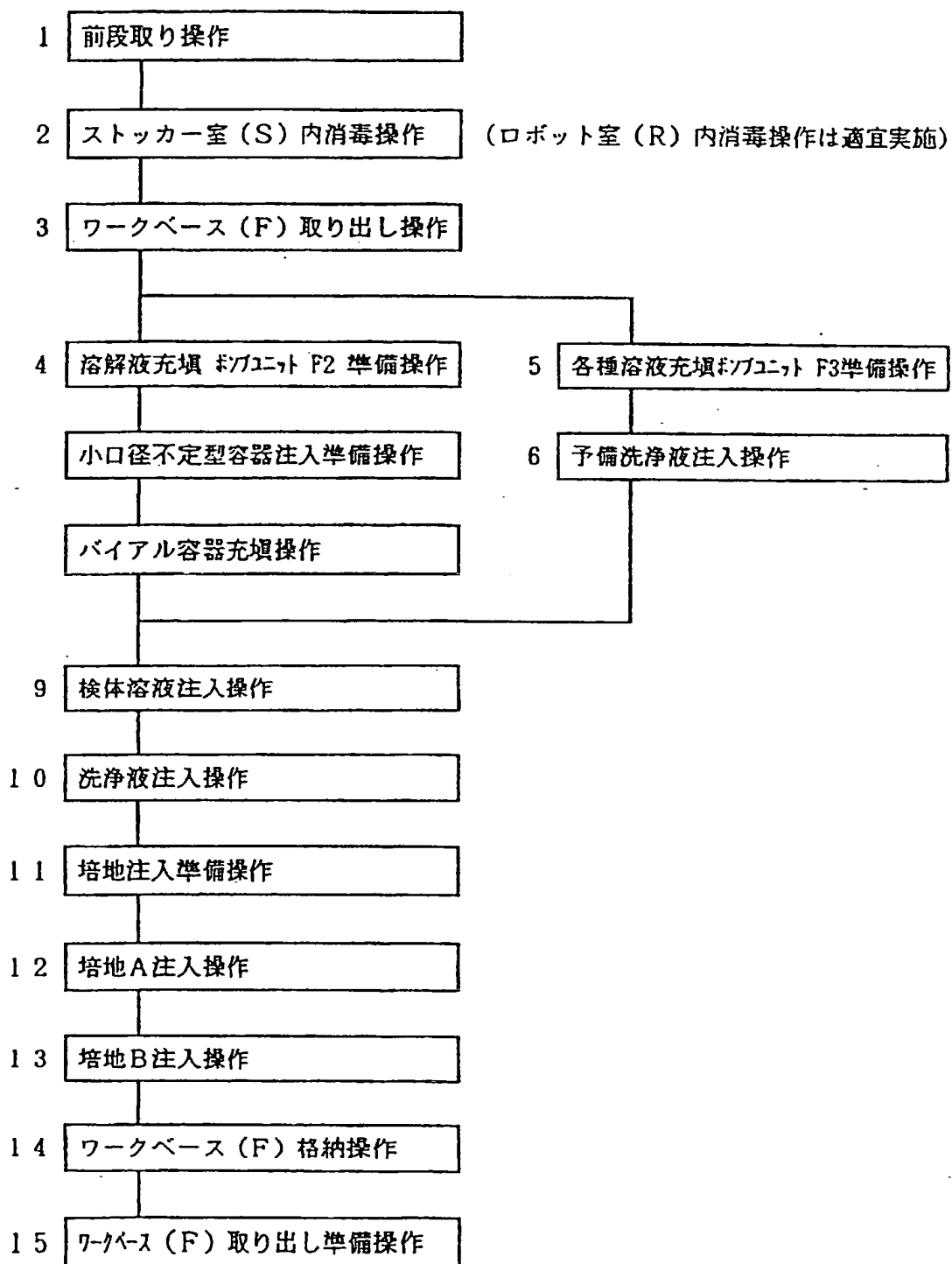


図 45

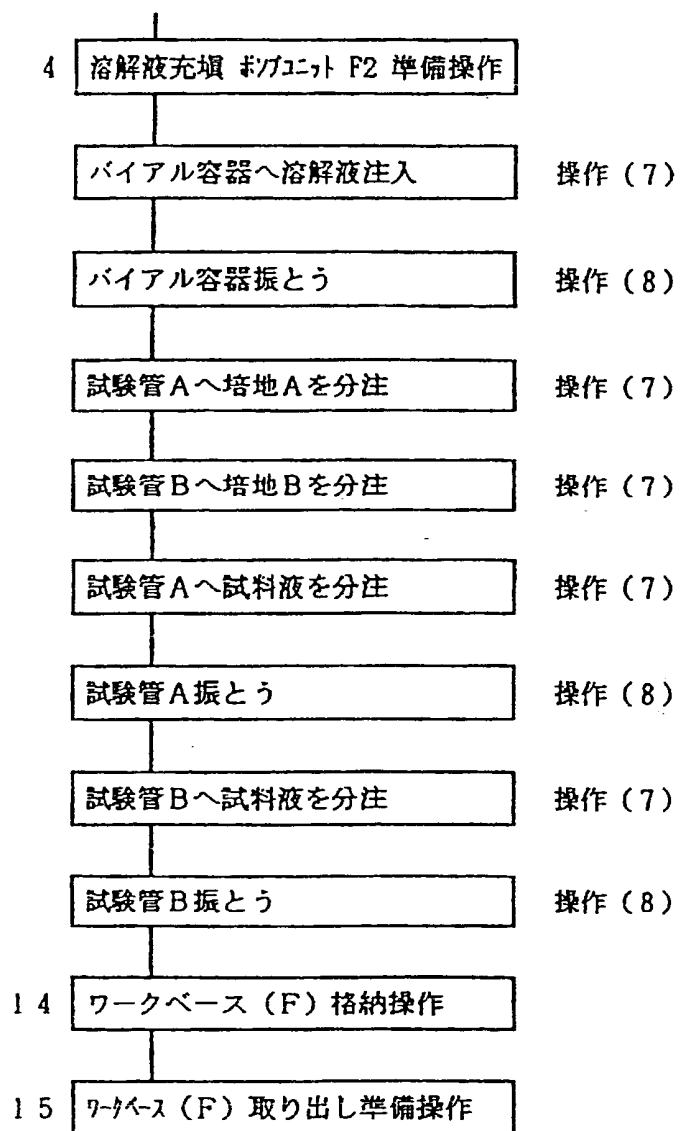
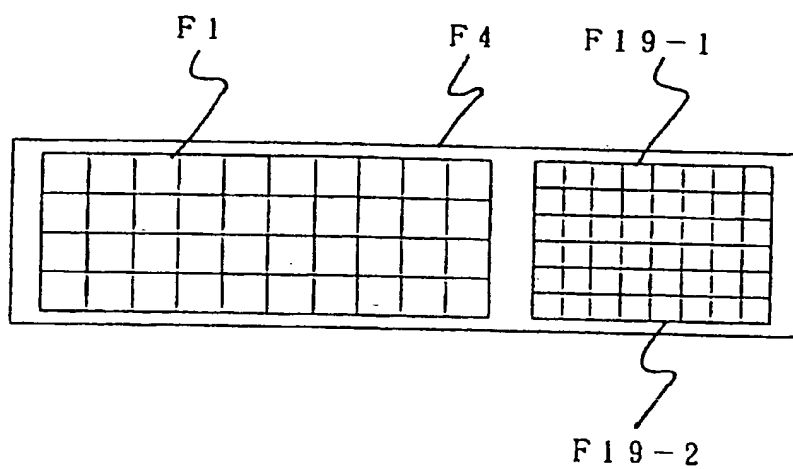
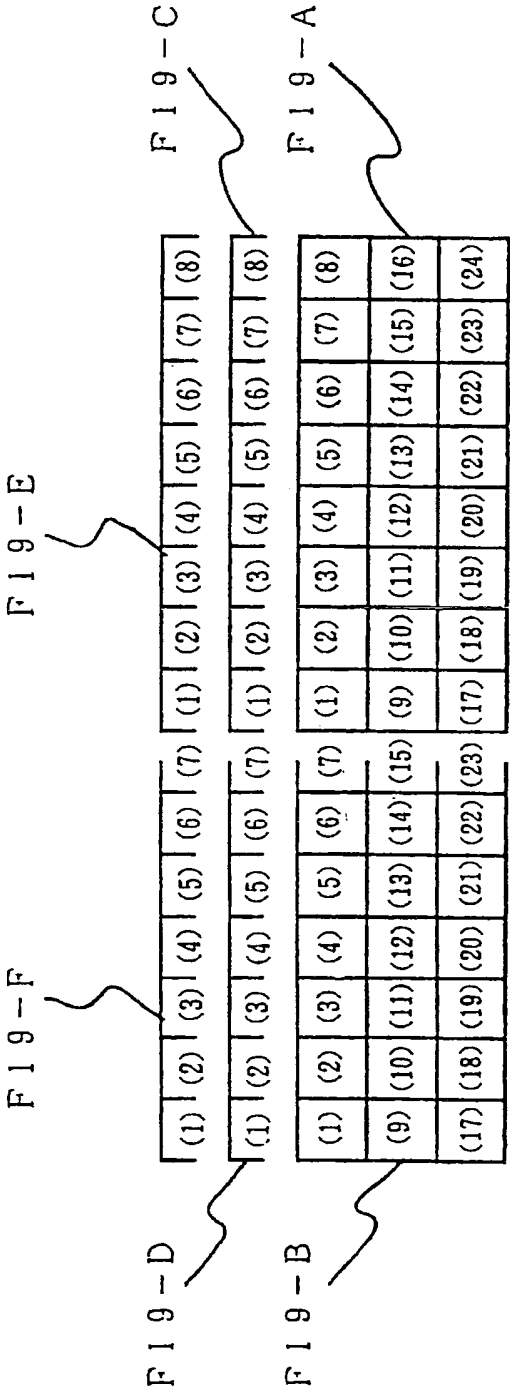


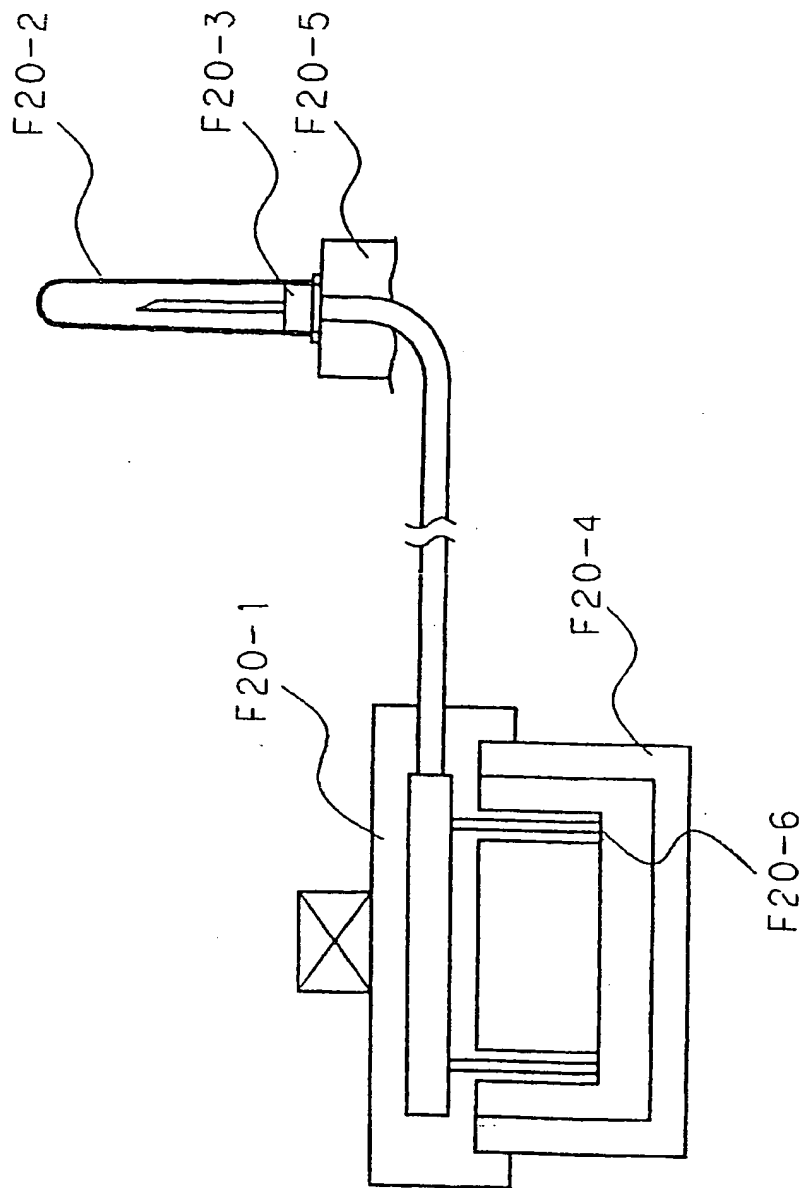
図 46



47



48



☒ 49

				(5)	(6)	(7)	(8)
(1)	(2)	(3)	(4)	(9)	(10)	(11)	(12)
				(13)	(14)	(15)	(16)


F 1

図 50

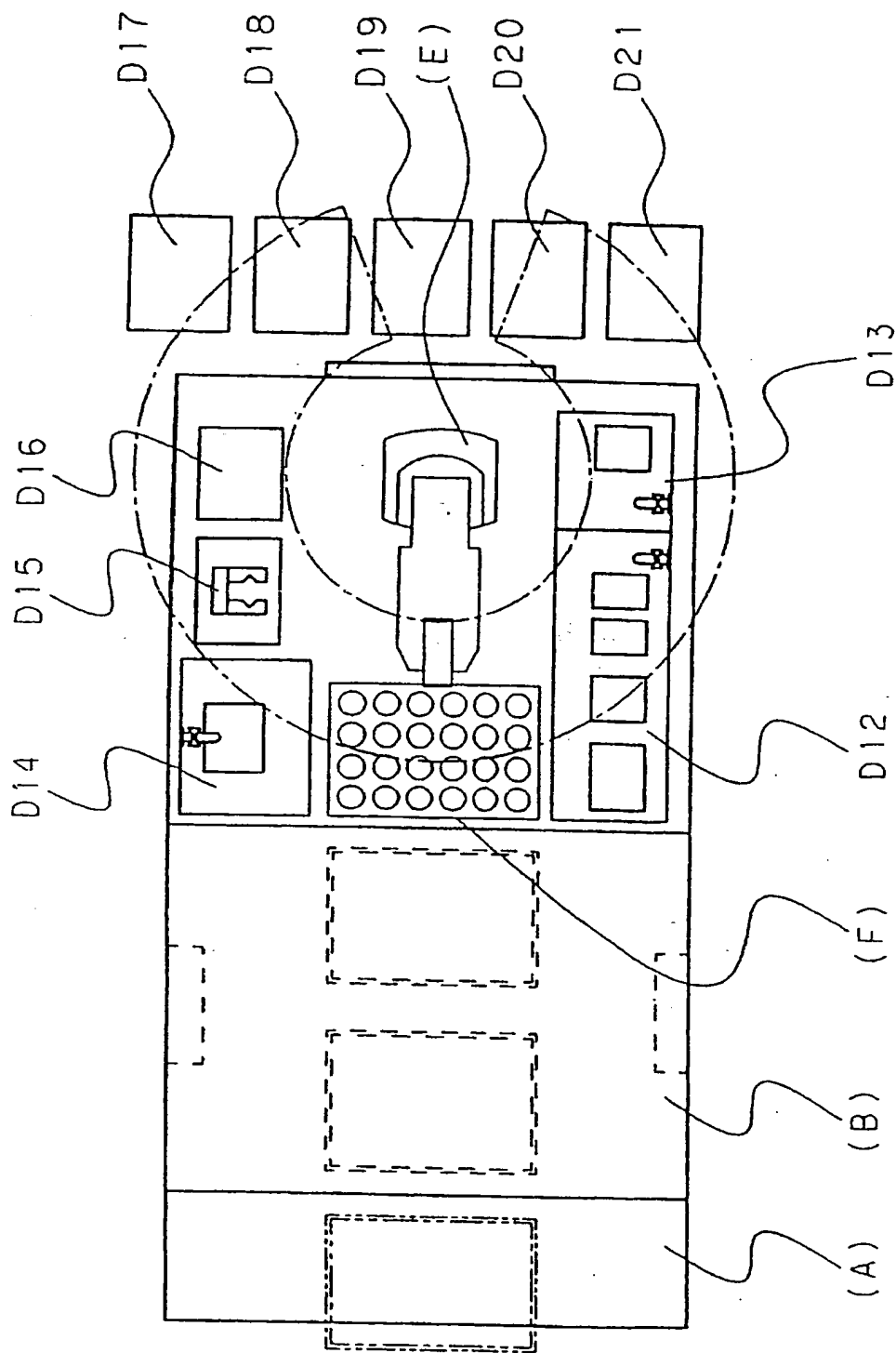


図 5 1

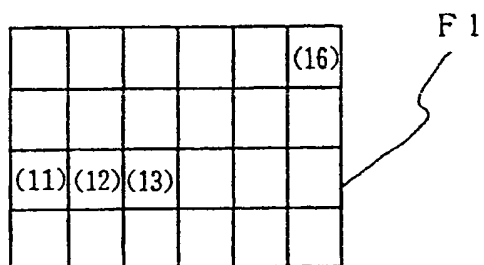


図 5 2

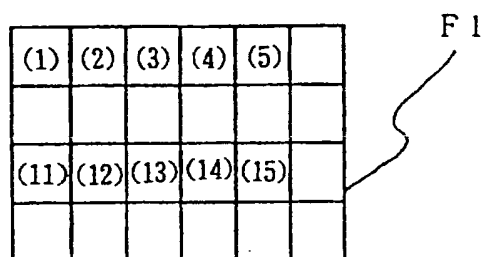


図 5 3

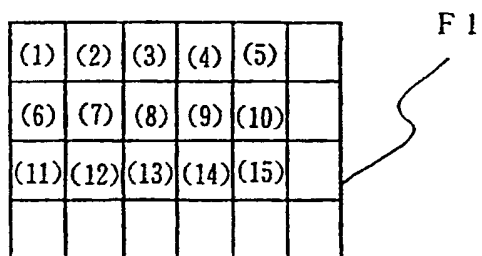
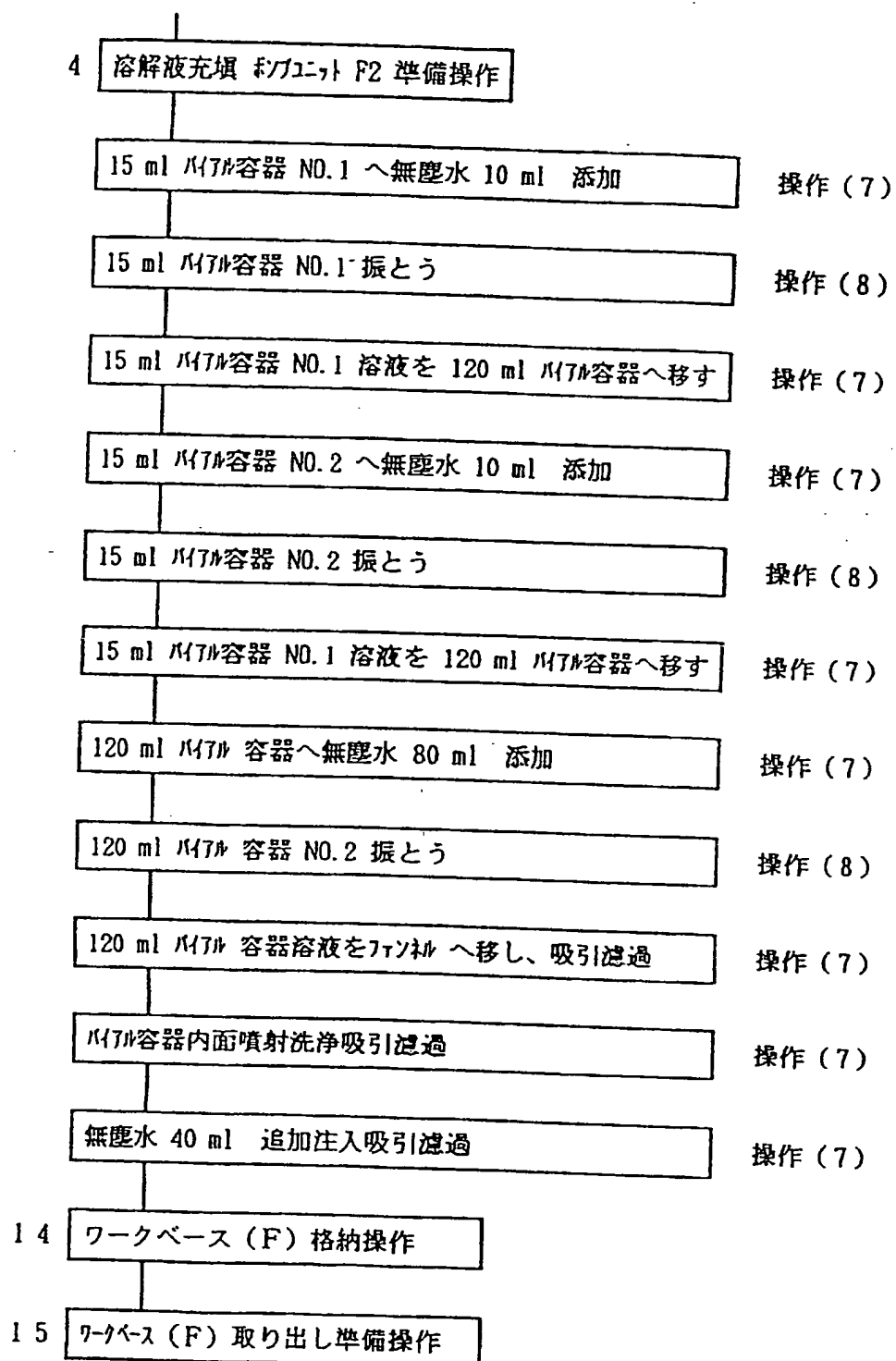


図 54



55

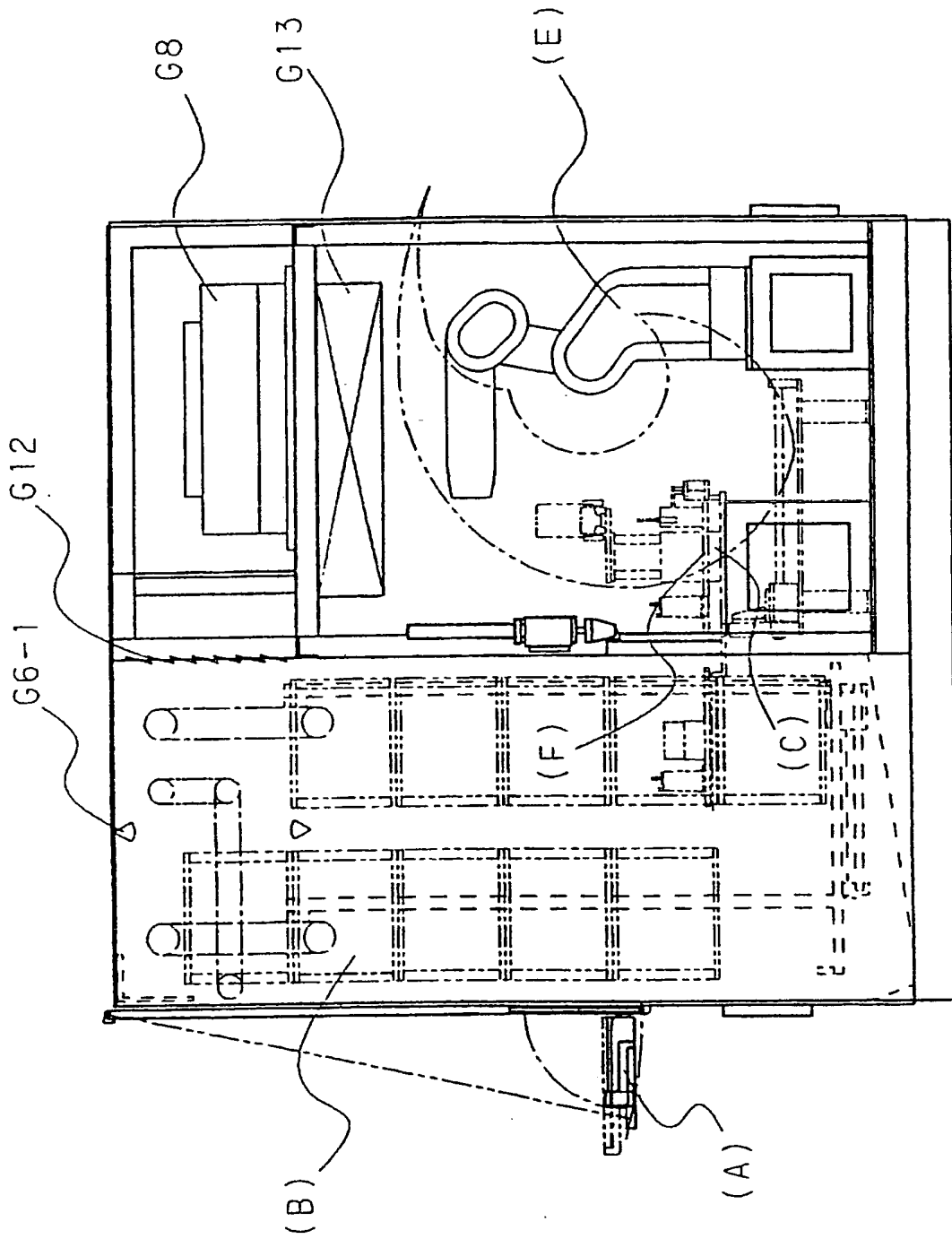


図 56

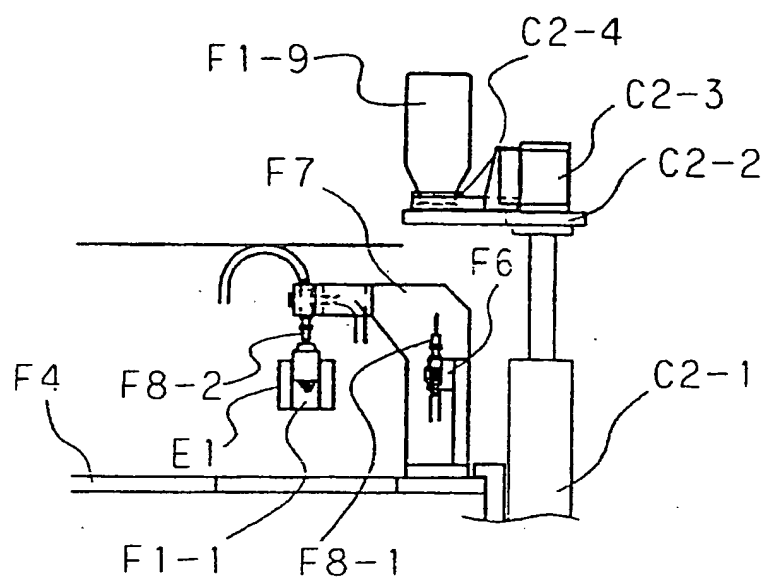
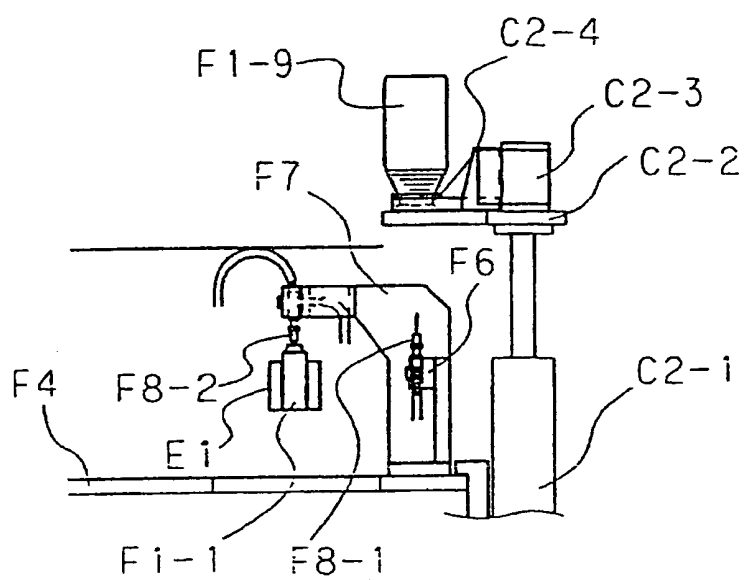
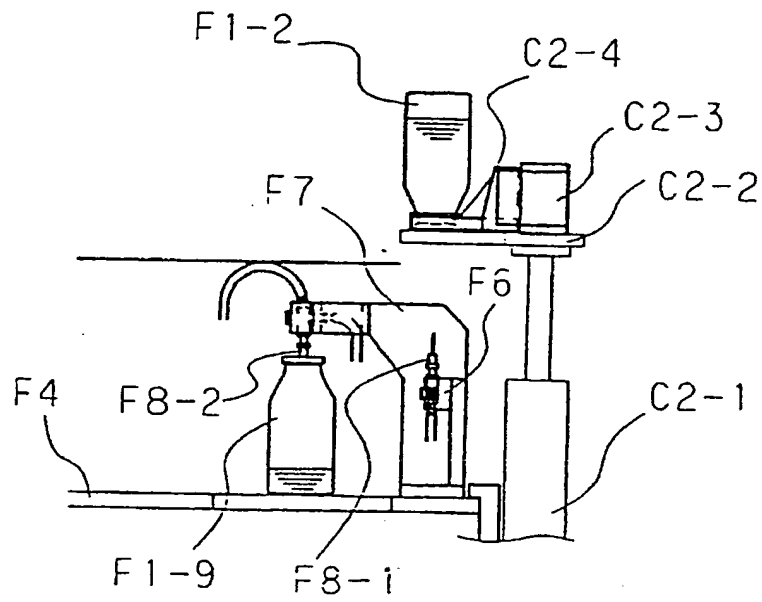


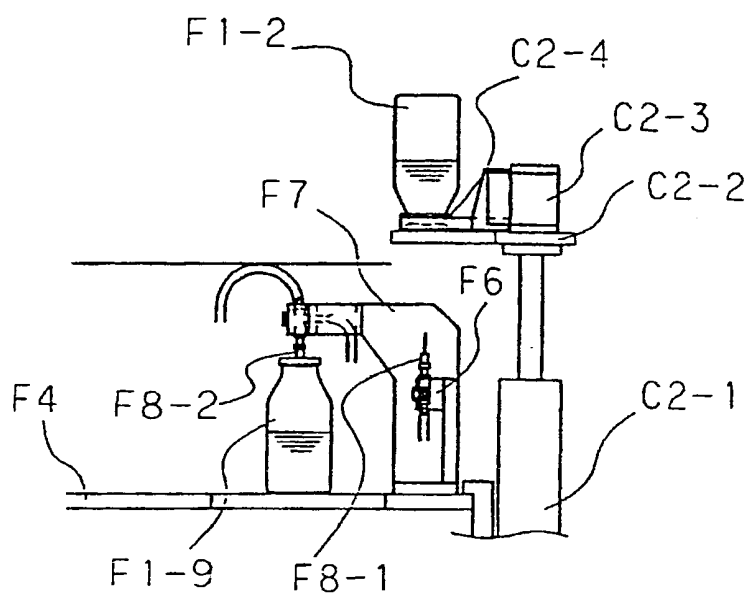
図 57



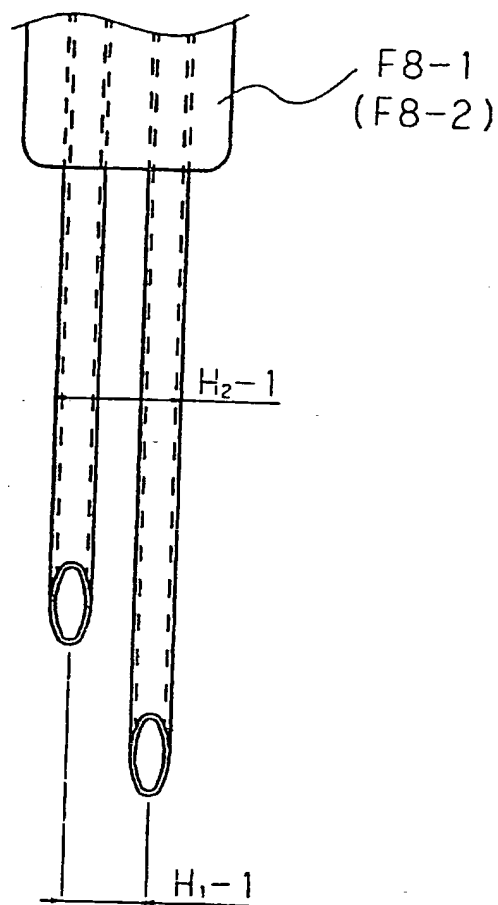
☒ 58



☒ 59



☒ 60



☒ 61

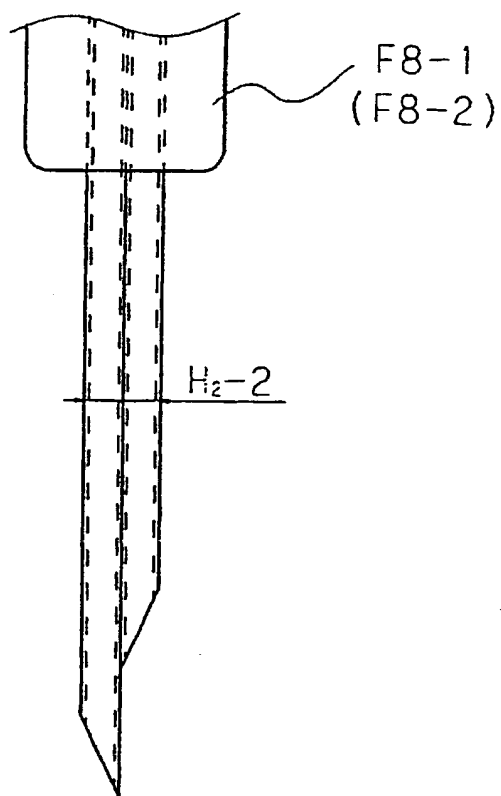


図 62

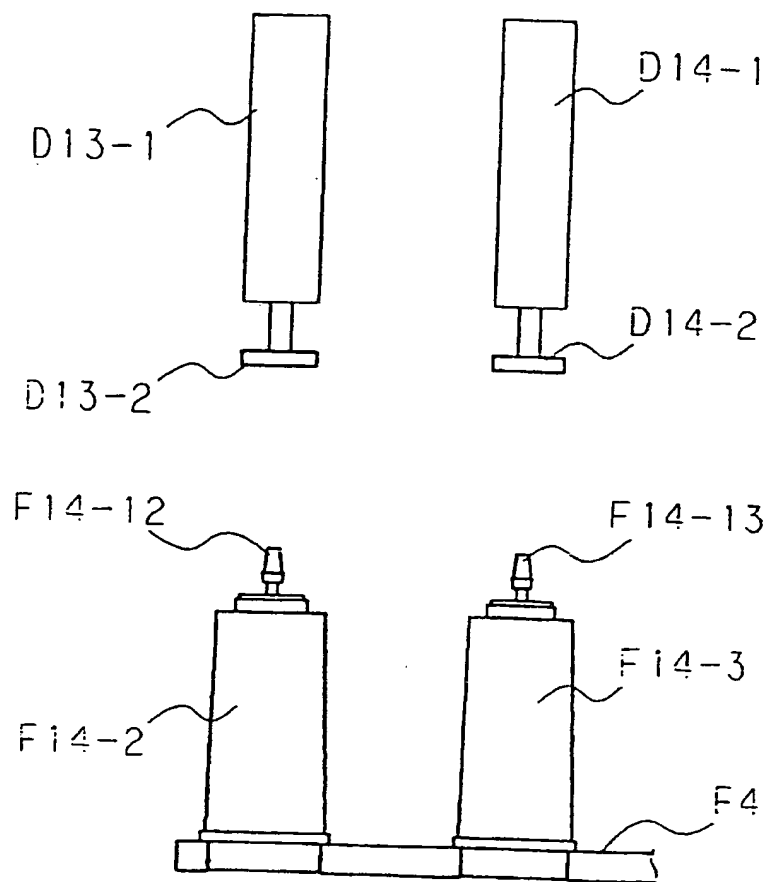
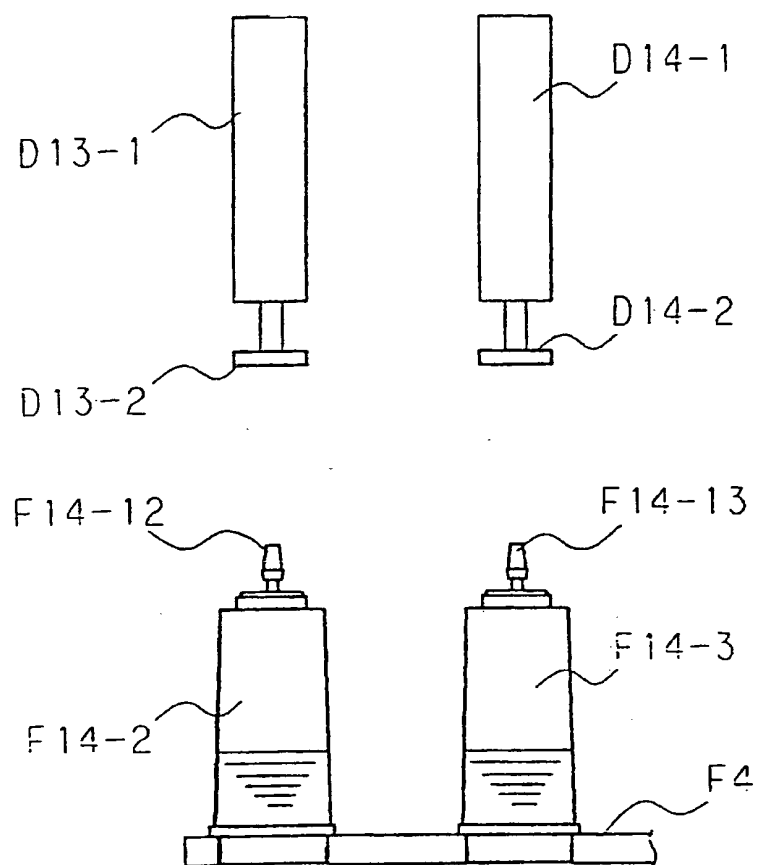
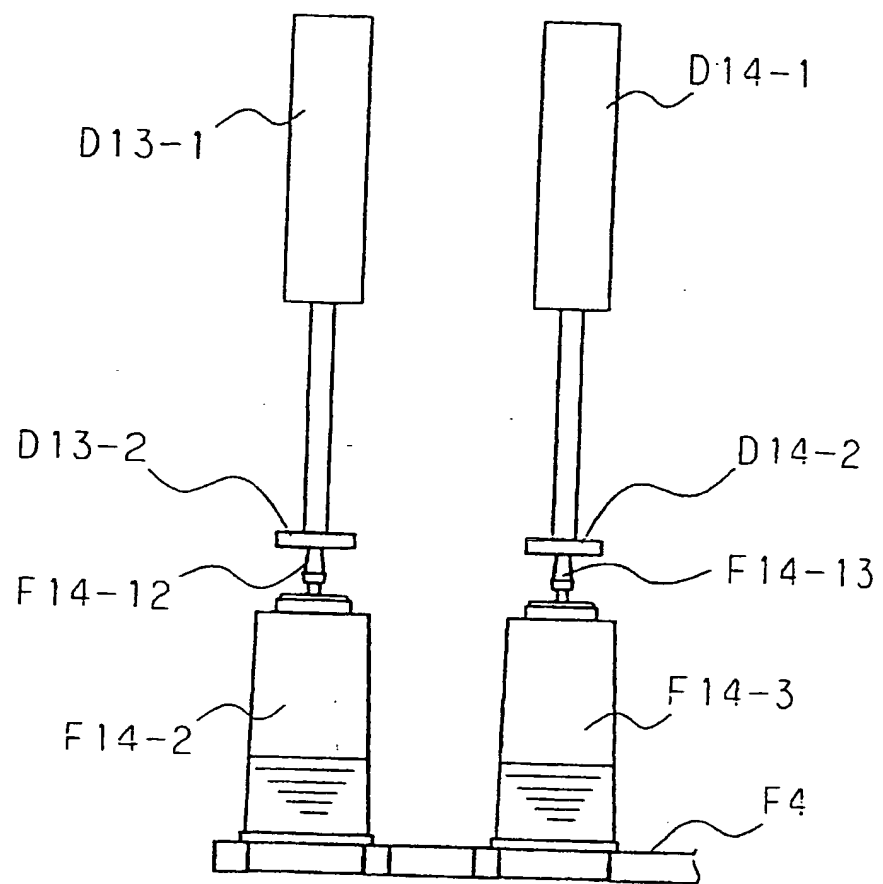


図 63



☒ 64



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP97/02236

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl⁶ C12M1/34, G01N35/02, G01N33/48

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int. Cl⁶ C12M1/34, G01N35/02, G01N33/48

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
PX	JP, 08-228759, A (Kasen Nozzle Mfg. Co., Ltd.), September 10, 1996 (10. 09. 96) (Family: none)	1 - 23
A	JP, 06-160377, A (K.K. Fanakku Business), June 7, 1994 (07. 06. 94) (Family: none)	1 - 23
A	JP, 04-506750, A (Oncogene Science Inc.), November 26, 1992 (26. 11. 92) & WO, 9101365, A & EP, 483226, A	1 - 23

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

September 9, 1997 (09. 09. 97)

Date of mailing of the international search report

September 17, 1997 (17. 09. 97)

Name and mailing address of the ISA/

Japanese Patent Office

Facsimile No.

Authorized officer

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))
C12M1/34, G01N35/02, G01N33/48

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))
C12M1/34, G01N35/02, G01N33/48

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

国際調査で使用了電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
PX	JP, 08-228759, A (株式会社化繊ノズル製作所) 10. 9月. 1996 (10. 09. 96) ファミリーなし	1-23
A	JP, 06-160377, A (株式会社ファナックビジネス) 7. 6月. 1994 (07. 06. 94) ファミリーなし	1-23
A	JP, 04-506750, A (オンコジーン・サイエンス・インコーポレイテッド) 26. 11月. 1992 (26. 11. 92) &WO, 9101365, A &EP, 483226, A	1-23

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 先行文献ではあるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日
09. 09. 97

国際調査報告の発送日

17.09.97

国際調査機関の名称及びあて先
日本国特許庁 (ISA/JP)
郵便番号100
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)
鶴飼 健

4B 7804

電話番号 03-3581-1101 内線3449

THIS PAGE BLANK (USPTO)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)